



ADRESÁT
Stallergenes
6 Rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francie
Spisová zn.
sukls225503/2019

Číslo jednací
sukl244978/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ
PrimeVigilance s.r.o.
Slezská 856/74
130 00 Praha 3 - Vinohrady
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
13. 9. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **STALORAL**, síla: **100IR/ML**, lék. forma: **SLG SOL**, **reg. č. 59/736/96-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Stallergenes, se sídlem 6 Rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, IČ: 808540371, Francie, zastoupená společností PrimeVigilance s.r.o., se sídlem Slezská 856/74, 130 00 Praha 3 - Vinohrady, IČ: 247 30 416, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 8. 2019 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls225503/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že v České republice není v současné době registrován terapeuticky ekvivalentní léčivý přípravek. Dle tvrzení účastníka řízení jsou dodávky předmětného léčivého přípravku na trh v České republice z výrobních důvodů přerušeny.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **STALORAL**, síla: **100IR/ML**, lék. forma: **SLG SOL**, **reg. č. 59/736/96-C** obsahuje směs alergenových extraktů v koncentraci 0,1, 1, 10, 100 IR/ml (standardizované alergeny) nebo 0,1, 1, 10, 100 IC/ml (nestandardizované alergeny) v lékové formě sublingválního roztoku. Mezi obsažené alergeny patří pyly (plevelý, traviny, obilniny, dřeviny), roztoči, plísně a alergeny živočišného původu (kočka, pes). Předmětný léčivý přípravek je používán k alergenové imunoterapii, a to především u alergie 1. typu manifestující se rýmou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou nebo astmatem (mírné až střední intenzity), sezónní nebo celoroční povahy u osob od 5 let věku.

Na trhu v České republice je aktuálně obchodovaných 9 registrovaných léčivých přípravků obsahujících vybrané alergénové extrakty (ATC skupina: V01AA), které se používají ke specifické alergénové imunoterapii (viz Tabulka 1), nicméně žádný z uvedených léčivých přípravků není možné považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Jako jediný z léčivých přípravků obsahuje alergénový extrakt plísně *Alternaria alternata* a alergeny živočišného původu (kočka, pes). V případě léčivého přípravku ALUTARD SQ došlo k ukončení dodávek alergenu 553 – pes a 555 - kočka dne 1. 9. 2018 resp. 17. 7. 2019.

Tabulka 1

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Složení (alergeny)	Léková forma
STALORAL 300	59/334/03-C	pyly (plevely, traviny, dřeviny), roztoči	sublingvální roztok
POLLINEX TREE	59/040/01-C	pyly (dřeviny)	injekční suspenze
POLLINEX RYE	59/039/01-C	pyly (traviny)	injekční suspenze
ORALAIR 100 IR & 300 IR	59/160/10-C	pyly (traviny)	sublingvální tableta
ORALAIR 300 IR	59/159/10-C	pyly (traviny)	sublingvální tableta
GRAZAX 75 000 SQ-T	59/467/06-C	pyly (traviny)	perorální lyofilizát
ALUTARD SQ HMYŽÍ ALERGENY	59/526/92-B/C	hmyz	injekční suspenze
ALUTARD SQ	59/526/92-A/C	pyly (dřeviny, traviny), roztoči, srst domácích zvířat (kůň, pes, kočka)	injekční suspenze
ACARIZAX	59/558/15-C	roztoči	perorální lyofilizát

Výhodný je také způsob podání předmětného léčivého přípravku. Sublingvální podání léčivého přípravku představuje pohodlnější a bezpečnější způsob imunoterapie, především u dětí.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek se stejným složením jako předmětný léčivý přípravek, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 8. 2019, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 10. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková