



ADRESÁT

Xantis Pharma Limited
Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101
2112 Nicosia
Kypr

Spisová zn.
sukls282646/2021

Číslo jednací
sukl291508/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ing. Zdeňka Ledvinková
Třebízského 1584
250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
21. 10. 2021

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 **PREGABALIN XANTIS, síla: 300MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 21/1032/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Xantis Pharma Limited, se sídlem Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Kypr, IČ: HE 340803, zastoupená paní Ing. Zdeňkou Ledvinkovou, bytem Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 9. 2021 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, vydané pod sp. zn. sukls299418/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls282646/2021.

Účastník řízení svou žádost odůvodňuje tím, že v České republice jsou v dotčené ATC skupině v současné době registrovány další léčivé přípravky o týchž silách, ve stejné lékové formě a srovnatelných velikostech balení, jako léčivé přípravky, avšak u většiny z nich v minulosti došlo k nahlášeným a opakovaným výpadkům dodávek. Dle názoru účastníka řízení může i v budoucnu dojít k výpadku dodávek, čímž by mohla být, při současném zániku registrace léčivých přípravků a nemožnosti jejich uvedení na trh, ohrožena dostupnost odpovídající léčby pro pacienty (příp. dostupnost jejich onemocnění odpovídající velikosti balení). Účastník řízení tvrdí, že vyvíjí úsilí a činí kroky k tomu, aby byl předmětný léčivý přípravek na trh dodáván. V současnosti tomu však brání objektivní důvody plynoucí ze situace způsobené pandemií COVID-19, které ve své žádosti účastník řízení dále rozvádí.

Dle zjištění Ústavu obsahuje předmětný léčivý přípravek **PREGABALIN XANTIS, síla: 300MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 21/1032/16-C** léčivou látku pregabalinum a dle aktuálně platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých, je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní a dále je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

V České republice jsou v současné době registrované a dostupné v perorální lékové formě tvrdých tobolek s léčivou látkou *pregabalinum* a síle 300 mg následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	Reg. číslo
28230	LYRICA	300MG CPS DUR 56	EU/1/04/279/024
249116	NAXALGAN	300MG CPS DUR 50	21/116/17-C
211544	PRAGIOLA	300MG CPS DUR 56	21/228/15-C
186874	PREGABALIN ACCORD	300MG CPS DUR 56	EU/1/15/1027/080
210733	PREGABALIN MYLAN	300MG CPS DUR 56	EU/1/15/997/046
210734	PREGABALIN MYLAN	300MG CPS DUR 100	EU/1/15/997/047
210906	PREGABALIN ZENTIVA	300MG CPS DUR 56 II	EU/1/15/1021/027

(dále jen „ekvivalentní léčivé přípravky“).

Přestože v minulosti došlo k několika přerušením uvádění na trh některých z výše uvedených ekvivalentních léčivých přípravků, nemělo takové přerušení významný vliv na ochranu veřejného zdraví. S ohledem na větší množství registrovaných léčivých přípravků v ATC skupině N03AX16 (jiná antiepileptika; pregabalin), které jsou až na mimořádná přerušení dodávek uváděny na trh v dostatečném množství, nedošlo k současnému přerušení dodávek několika ekvivalentních léčivých přípravků v takovém objemu, aby nemohl být přerušený léčivý přípravek nahrazen jiným ekvivalentním léčivým přípravkem. S ohledem na dostatečné množství ekvivalentních léčivých přípravků Ústav do budoucna nepředpokládá významnější potíže s dostupností léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou, ve shodné síle, se shodnou cestou podání a o téže lékové formě. S ohledem na výše uvedené je dostatečná diverzifikace přípravků již zajištěna. Důvod potencionálních úspor v systému veřejného zdravotního pojištění není ve věci udělení výjimky relevantní. Nepřítomnost dalšího léčivého přípravku na trhu nebude mít vliv na poskytování zdravotních služeb.

Ústav se však dále zabýval také argumentací účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, kterou je na místě posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

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. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

dne 21. 9. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 12. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková