



ADRESÁT  
LFB-BIOMEDICAMENTS  
3 Avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis - ZA de Courtaboeuf  
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ  
LFB-BIOMEDICAMENTS  
3 Avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis - ZA de Courtaboeuf  
Francie

Spisová zn.  
sukls283886/2021

Číslo jednací  
sukl305785/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
10. 11. 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 **WILLFACT**, síla: **1000IU**, lék. forma: **INJ PSO LQF**, **reg. č. 75/200/11-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost LFB-BIOMEDICAMENTS, se sídlem 3 Avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis - ZA de Courtaboeuf, Francie, IČ: 491371167 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 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. sukls56292/2010, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283886/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že e-mailové podání nebylo opatřeno zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Dále bylo zjištěno, že nebyla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony dle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Proto Ústav dne 18. 10. 2021 vyzval účastníka řízení k doplnění podpisu osoby, která učinila předmětné podání a dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 27. 10. 2021 byla Ústavu poštou doručena žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech podepsaná osobou oprávněnou jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti, současně byla uhrazena požadovaná náhrada výdajů. Od tohoto dne Ústav pokračoval

v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví. Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě závažné chronické krvácivé poruchy označované jako von Willebrandova choroba a obsahuje vysoce čištěný koncentrát lidského von Willebrandova faktoru téměř bez obsahu koagulačního faktoru VIII. Dle tvrzení účastníka řízení byl předmětný léčivý přípravek navržen tak, aby při jeho používání nebyla překročena fyziologická hladina koagulačního faktoru VIII v plazmě, což může následně mít potencionální protrombotický efekt. Účastník řízení by rád zachoval registraci předmětného léčivého přípravku, aby bylo zajištěno, že pacienti budou mít v případě potřeby přístup k čistému von Willebrandovu faktoru, a to zvláště při neúčinnosti stávající terapie či zvýšeném trombotickém riziku.

Předmětný léčivý přípravek **WILLFACT**, síla: **1000IU**, lék. forma: **INJ PSO LQF**, **reg. č. 75/200/11-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k prevenci a léčbě hemoragií nebo operačního krvácení při von Willebrandově chorobě v případech, kdy je léčba samotným desmopresinem (DDAVP) neúčinná nebo kontraindikovaná. Předmětný léčivý přípravek by neměl být používán k léčbě hemofilie A.

Dle zjištění Ústavu není v České republice v ATC skupině B02BD10 (koagulační faktory; von Willebrandův faktor) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

K léčbě von Willebrandovy choroby jsou na trhu v České republice dostupné léčivé přípravky obsahující komplex koagulačního faktoru VIII a lidského von Willebrandova faktoru. Používání těchto léčivých přípravků může být spojeno se zvýšeným rizikem trombotických příhod z důvodu nadměrných plazmatických hladin koagulačního faktoru VIII. Z tohoto důvodu nejsou tyto přípravky vhodné pro pacienty se známými klinickými nebo laboratorními rizikovými faktory, u nichž existuje nebezpečí výskytu trombotických příhod.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek obsahující čištěný koncentrát lidského von Willebrandova faktoru, 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, sp. zn. sukls56292/2010, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 9. 2021, 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. 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: 7. 12. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková