



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

CSL Behring GmbH  
Marburg  
Německo

adresa pro doručení: **Ing. Josef Malý**  
**Heranova 1546/10**  
**155 00 Praha 5**

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.  
sukls148187/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
20.7.2012

## ROZHODNUTÍ

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

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BERINERT P lék.forma inj+inf.pso.lqf. reg.č. 16/592/09-C, jehož držitelem je společnost CSL Behring GmbH, Německo se sídlem Emil-von-Straße 76, 35041 Marburg, Německo zastoupená Ing. Josefem Malým (nar. 11.5.1953), bytem Heranova 1546/10, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 23.5.2011, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **27.6.2012** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se společností **CSL Behring GmbH, Německo se sídlem Emil-von-Straße 76, 35041 Marburg, Německo** zastoupenou **Ing. Josefem Malým** (nar. 11.5.1953), bytem **Heranova 1546/10, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 23.5.2011** (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **27.6.2012**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. sukls148187/2012.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že BERINERT P, inj+ inf.pso.lqf, reg.č. 16/592/09-C, obsahuje jako účinnou látku humánní antiesterasu C1, 500 jednotek v jedné injekční lahvičce. Je indikován u akutních příhod u pacientů s dědičným angioedémem typu I a II. Dávka pro dospělé i děti je 20 jednotek na kg tělesné hmotnosti. Přípravek byl registrován v České republice v roce 2009. Přípravek nemá stanovenou úhradu a má nízké spotřeby.

Deficit antiesterasy C1 je podstatou vzniku hereditárního angioedemu typu I a II. a v současné době je v České republice na trhu jeden přípravek (CINRYZE, reg.č. EU/1/11/688/001) obsahující humánní antiesterasu C1 a mající stejné indikace jako přípravek BERINERT P, avšak ani tento přípravek nemá stanovenou úhradu a má dosud nulové spotřeby.

Dále se na českém trhu vyskytuje LP FIRAZYR 30 MG, injekční roztok, který je taktéž indikován k léčbě akutních atak dědičného angiodému. Tento léčivý přípravek však obsahuje jako účinnou látku icatibant a je indikován pouze pro dospělé.

Zrušením registrace přípravku BERINERT P, inj+inf.pso.lqf., by tedy došlo ke zrušení registrace přípravku s antiesterasou C1 určeného pro podání i u pediatrické populace. S ohledem na složení léčivého přípravku BERINERT P a skutečnosti, že jediný další léčivý přípravek obsahující antiesterasu C1 nebyl uveden na český trh, lze tedy konstatovat, že přítomnost přípravku BERINERT P je na českém trhu žádoucí.

Dne **29.6.2012** bylo Ústavu doručeno vyjádření držitele rozhodnutí o registraci (dále již pouze „držitel“) přípravku BERINERT P k zahájení správního řízení o udělení výjimky s předmětným léčivým přípravkem. Držitel ve vyjádření uvádí, že předmětný přípravek obsahuje jako léčivou látku humánní antiesterasu C1 a dále, že léčivý přípravek je indikován u akutních příhod u pacientů s dědičným angiodémem typu I a II. Přípravek je dle držitele indikován k léčbě dětí i dospělých. Dle žadatele je na českém trhu registrován jiný léčivý přípravek se shodnou léčivou látkou – CINRYZE, reg.č. EU/1/11/688/001 – tento léčivý přípravek však nemá hlášeny žádné spotřeby. Dále je dle držitele na českém trhu registrován léčivý přípravek FIRAZYR 30 MG, který je indikován k léčbě akutních atak dědičného angiodému, avšak tento léčivý přípravek není dle žadatele určen k léčbě dětí. K tomu Ústav uvádí, že vyjádření držitele je v souladu s vyjádřením Ústavu.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **9.9.2012**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku BERINERT P na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku BERINERT P by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

**v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA**

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.8. 2012**  
**Vyhotoveno dne 13.8. 2012**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**