

REG-29 verze 2 NÁZVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Tento pokyn nahrazuje REG-29 verze 1 s platností od 1.9.2010

Součástí hodnocení bezpečnosti léčivého přípravku v rámci registračního řízení je i posouzení přijatelnosti názvu léčivého přípravku zejména z hlediska jeho možné záměny s jiným přípravkem. Název je posuzován komplexně tak, jak je uveden v žádosti o registraci nebo o změnu názvu přípravku. Každý název je posuzován individuálně.

V tomto pokynu jsou uvedena doporučení pro tvorbu názvu a pravidla využívaná při posuzování názvů, která by měla být vzata v úvahu i při jeho tvorbě. Při přípravě těchto doporučení je kromě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů¹⁾ (dále jen „zákon o léčivech“) zohledněna i evropská směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů¹⁾ a pokyn vydaný Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) „Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure“ CPMP/328/98 (platná verze č. 5)²⁾ doplněný pokynem EMA „Composition of the complete name of medicinal product“³⁾. Dále jsou zohledněna doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (WHA 46.19) a materiály WHO obsahující informace o mezinárodních nechráněných názvech (INN) a jejich kmenech, jejich tvorbě a způsobu použití⁴⁾.

Podle § 4, odst. 1 zákona o léčivech se názvem léčivého přípravku rozumí název, který může být buď smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označující držitele rozhodnutí o registraci. Běžným názvem se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací, nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název.

Jednou z podmínek, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) mohl vydat rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo rozhodnutí o změně registrace týkající se změny názvu, je skutečnost, že **„název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již zaregistrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Společenství“** (§ 31 odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech). Při posuzování zaměnitelnosti se zohledňuje zejména, zda název není zaměnitelný s názvem jiného přípravku v tištěné, psané či vyslovené podobě. Zároveň se přihlíží k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s přípravkem a k důsledkům možné záměny na zdraví pacientů.

Pravidla pro tvorbu a posuzování názvu

Název nesmí být:

- zaměnitelný v tištěné, psané nebo vyslovené formě s názvem jiného léčivého přípravku. Jiným léčivým přípravkem se rozumí dříve zaregistrovaný přípravek, nebo přípravek, o jehož registraci byla podána žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta. Za dříve zaregistrovaný přípravek se považuje i přípravek po provedené změně registrace, který smí být používán do uplynutí doby použitelnosti (v Seznamu registrovaných léčivých přípravků SÚKL je přípravek označen symbolem „B“). V úvahu jsou brány i názvy přípravků, u nichž registrace byla pozastavena, nebo pozbyla platnosti. K názvům schváleným pracovní skupinou Name Review Group (NRG) při EMA pro centralizované přípravky se přistupuje stejně jako k názvům přípravků v registračním řízení probíhajícím v Ústavu. Z uvedeného pro upřesnění vyplývá, že stejný název není možné použít pro přípravky s odlišným kvalitativním složením léčivých látek a že navrhovaný název nově registrovaného přípravku nesmí být ani totožný, ani natolik podobný názvu již registrovaného přípravku jiného držitele, aby mohlo dojít k záměně.
- zaměnitelný s běžným názvem léčivé látky (neplatí pro použití nezměněného běžného názvu léčivé látky v tzv. běžném názvu přípravku obsahujícím jen tuto léčivou látku),

¹⁾ Při tvorbě názvu doporučujeme zohlednit evropské předpisy i pro národně registrované přípravky.

²⁾ <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf>

³⁾ <http://www.ema.europa.eu/htms/human/presub/q05.htm>

⁴⁾ WHO obecně: <http://www.who.int/en/>

Informace o INN: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html>
<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

Informace o INN kmenech: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.5.pdf
<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

- zavádějící či klamavý vzhledem k povaze přípravku - tedy nesmí umožňovat možnost mylné interpretace, odporovat složení, léčivým účinkům, indikacím, farmaceutickým a jiným vlastnostem přípravku,
- jazykově a společensky nepřijatelný,
- reklamního charakteru.

Dále:

- Smyšlený název by neměl být dle rezoluce Světové zdravotnické organizace (WHA 46.19) odvozen z INN, resp. běžného názvu léčivé látky, či obsahovat schválené kmeny INN. Kmeny INN se rozumí předpony, přípony nebo vnitřní části názvů vyhrazených WHO pro určité skupiny látek publikované v „The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances“. Tento požadavek WHO byl mimo jiné vyvolán potřebou vytvářet a systematicky členit nové INN pro nové léčivé látky a s tím souvisejícími potížemi při zablokování možného názvu látky obchodním názvem registrovaného léčivého přípravku. Proto je nutné při tvorbě smyšleného názvu požadavek WHO zohlednit. V případě použití INN kmenů v názvu léčivého přípravku, či v případě názvů odvozených od INN, resp. běžného názvu léčivé látky, se zvažuje, zda přípravek patří do stejné terapeutické skupiny a zda by mohlo dojít k mylné interpretaci názvu přípravku s ohledem na jeho složení. V úvahu se bere také léková forma, způsob podání, či způsob výdeje a použití přípravku (přípravek vydávaný bez lékařského předpisu, přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, přípravek, jehož použití je omezené na specialisty nebo specializovaná pracoviště apod.) a zda by takový název mohl být i názvem nové léčivé látky.
- Smyšlený název by měl být skutečně smyšlený, tedy nemělo by se jednat o významové slovo, o běžně užívané jméno a pod.
- Je-li název posouzen jako nezaměnitelný pro určitou lékovou formu, neznamená to, že bude automaticky přijatelný pro jinou lékovou formu, protože jiná léková forma z pohledu praktického použití může mít jiné parametry zaměnitelnosti.
- Přípravek obsahující proformu či metabolit určité léčivé látky musí mít jiný název než přípravek s touto léčivou látkou.
- Jedná-li se o název založený na běžném názvu, musí být pro jednoznačnou identifikaci přípravku vždy následován identifikátorem upřesňujícím žadatele/držitele (značka nebo název firmy odpovídající oficiálnímu názvu držitele). Ten by neměl být kratší než třípísmenný výraz. Použití číslic a jiných znaků než písmen latinské abecedy pro značku rozlišující přípravky s běžným názvem od přípravků ostatních firem není, vzhledem k rychle rostoucímu počtu léčivých přípravků s různými parametry, přijatelné. Každý držitel rozhodnutí o registraci by měl mít jeden identifikátor, jinak by byla ztížena orientace v přípravcích uváděných na trh a při případných hlášeních nežádoucích účinků.

Názvy léčivých přípravků by neměly být stejné jako názvy potravinových doplňků a kosmetických přípravků a to ani v případě tzv. skupinových názvů (viz níže). Na léčivé přípravky, jejich kontrolu, způsob výroby a dokumentaci jsou totiž kladeny přísnější požadavky než na ostatní přípravky

- Pokud existuje INN doporučený WHO, měl by být v běžném názvu léčivého přípravku uveden tak, jak je WHO publikován (např. bez použití zkratk). Pokud INN neexistuje, lze použít běžný název. V ČR jsou akceptovatelné lingvistické verze srozumitelné českému spotřebiteli (tedy především české a anglické běžné názvy, pro homeopatika lze použít i latinské verze).
- Dle směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES musí být síla vždy součástí názvu léčivého přípravku. Údaj o síle se uvádí před vyjádřením lékové formy. Jestliže jde o název přípravku založený na smyšleném názvu, může být síla vyjádřena číselně nebo, zejména u multikomponentních přípravků, slovně (např. pro děti, pro dospělé, apod.). Slovní vyjádření síly musí být v souladu s údaji v SPC, či s vyjádřením síly ostatních přípravků se stejným smyšleným názvem. V případě názvu přípravku založeném na běžném názvu smí být síla vyjádřena pouze číselně. Číselné vyjádření síly musí být doprovázeno uvedením jednotek. Způsob číselné specifikace síly se musí shodovat s vyjádřením síly u již registrovaných přípravků se stejnou léčivou látkou (látkami). U nově registrovaných látek v ČR musí vyjádření síly odpovídat standardům používaným v EU.
- V souladu s požadavky směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES musí vyjádření lékové formy v SPC, příbalové informaci a na vnějším obalu bezprostředně následovat název přípravku i pokud má být dostupný jen v jedné lékové formě. Pokud má přípravek více lékových forem, musí být její vyjádření nedílnou součástí názvu. Vyjádření lékové formy musí být výrazné, nepřehlédnutelné a musí odpovídat standardním termínům (viz pokyn Ústavu UST-17 v jeho platné verzi). Dle pokynu EMEA „Composition of the complete

name of medicinal product“³) má být síla a léková forma doplněna do názvu v tomto pořadí: <jméno><síla><lék. forma>.

- Použití nestandardních/zavádějících přívlasků, předpon a přípon, stejně jako údajů, které nejsou pro kvalifikaci přípravku nezbytné, není přijatelné (superlativy, mnohoznačné výrazy, zkratky, neopodstatněné indikace apod.). Doporučujeme nepoužívat jednopísmenné kvalifikátory k odlišení různých léčivých přípravků. Použití přívlasků, předpon nebo přípon je možné pouze v případě, že je zaregistrován přípravek, který přívlasek (předponu, příponu) v názvu neobsahuje.
- Nespecifické názvy léčivých přípravků (např. obecné názvy lékových forem jako „Nosní kapky“) jsou nepřijatelné.
- Rozlišení názvů pouze uvedením lékové formy je u jinak zaměnitelných názvů přípravků s odlišným obsahem léčivých látek nedostatečné (neplatí v případě rozšíření registrace o další lékovou formu u již zaregistrovaného přípravku se stejnou léčivou látkou/látkami).
- Ve všech českých textech, které se předkládají ke schválení, nelze u názvu přípravku uvádět značku ®, příp. TM. Uvedení těchto symbolů za ochrannou známku je plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele, SÚKL neověřuje jejich oprávněnost a neuvádějí se tedy ve schválených textech SPC, příbalové informaci, na obalech ani v rozhodnutích SÚKL. V rámci registračního řízení se práva k ochraně průmyslového vlastnictví neposuzují. Tyto značky si může držitel dodatečně doplnit do schválených textů.
- Smyšlený název se nesmí skládat ze samostatných písmen nebo samostatných čísel a měl by být delší než třípísmenný výraz.
- Nepísmenné znaky jako např. +, -, =, #, *, & nejsou jako součást smyšleného názvu LP a stejně tak pro rozlišení názvů přípravků přijatelné.
- Při posuzování přijatelnosti názvů se nerozlišují malá a velká písmena.
- Na homeopatika se vztahují uvedená pravidla přiměřeně jejich povaze. Místo INN může být použito i názvu, který je běžně zaveden v homeopatické praxi (přednostní lékopisné názvy pro homeopatika v německém, případně francouzském lékopisu, např. kalium muriaticum), pokud je v příbalové informaci a na obalu následován příslušným INN či běžným názvem látky, ze které je přípravek vyroben.
- Názvy pro fixní kombinaci látek musí být dostatečně odlišeny od názvů přípravků obsahujících pouze jednu léčivou látku.
- Při přidání nového sérotypu k vakcínám, v jejichž složení je obsaženo několik sérotypů, by tato skutečnost měla být zohledněna v názvu. Název přípravku by měl být následován počtem sérotypů, jejichž popis je uveden ve složení přípravku (např. „Smyslený název“ X sérotypů ...). Stejně se postupuje při pojmenování vakcín, obsahujících různé typy antigenů při přidání nového typu antigenu.
- Pokud dojde ke změně výrobního procesu biologického léčivého přípravku (např. line extension) vedoucí k nové verzi přípravku, je možné i ponechat starý název (je třeba posoudit okolnosti případu). Pokud jsou však vlastnosti přípravku změněny (např. přidání nového adjuvans), může být nutný nový název.
- Názvy medicínálních plynů mají dle pokynu SÚKL REG-81 obsahovat výraz medicínální (např. Medicínální kyslík kapalný „firma“). U smyšlených názvů takových přípravků je postačující, je-li takový název v SPC, příbalové informaci a na obalu následován standardním vyjádřením lékové formy:
Medicinal gas, compressed = medicínální plyn, stlačený,
Medicinal gas, cryogenic = medicínální plyn, kryogenní,
Medicinal gas, liquified = medicínální plyn, zkapalněný.
- Za zvláštní skupinu přípravků jsou považována z pohledu názvu radiofarmaka, především vzhledem k rozdílnému způsobu nakládání s nimi. Název radiofarmaka nemůže obsahovat název či značku izotopu, pokud není v přípravku obsažen.

Použití názvu přípravku se zrušenou registrací

Použití názvu přípravku zaměnitelného s názvem přípravku se zrušenou registrací, nebo přípravku staženého z trhu, jde-li o přípravky s odlišnou léčivou látkou (látkami), je možné po uplynutí minimálně 2let, kdy přípravek prokazatelně není na trhu a vždy je posuzováno, jaká rizika by mohla plynout z případné záměny přípravků.

Použití názvu přípravku zaměnitelného s názvem přípravku se zrušenou registrací, nebo přípravku staženého z trhu, jde-li o přípravky se stejnou nebo velmi podobnou léčivou látkou se stejnými nebo velmi podobnými indikacemi, kontraindikacemi, interakcemi atd. je možné. Ani v takovém případě však nelze použít starší název dříve, než přestane být předchozí přípravek dostupný na českém trhu a než po zrušení registrace uplyne jeho doba použitelnosti. Pokud přípravek se starším názvem nebyl nikdy uveden na český trh, je možné jeho název použít okamžitě i pro jinou léčivou látku. Vždy je posuzováno, jaká rizika by mohla plynout z případné záměny přípravků.

Skupinové názvy („Umbrella Names“)

S ohledem na potenciální riziko záměny mohou být skupinové názvy (zastřešující názvy, umbrella names) akceptovány pro léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu (OTC přípravky), které mají

- 1) stejnou hlavní léčivou látkou a stejnou indikaci,
- 2) úzce příbuzné léčivé látky s nerizikovou záměnou (u multikomponentních přípravků),
- 3) složení doplněné o další látku,

za následujících podmínek:

Ad 1) Společnou hlavní léčivou látkou (látkami) se rozumí látka s efektem podstatným pro léčbu. Pro stejnou léčivou látku použitou pro významně odlišnou indikaci nebude skupinový název schválen, protože by mohl být nositelem rizika pro zdraví pacienta zejména s ohledem na různé dávkování (např. ASA jako analgetikum a antiagregans).

Ad 2) Úzce příbuzné léčivé látky jsou definovány pro účely tohoto pokynu jako látky se stejnými nebo velmi podobnými farmakologickými vlastnostmi, náležející ke stejné chemické a/nebo indikační skupině. V takových případech je třeba zvážit všechny vlastnosti příbuzných látek včetně četnosti a závažnosti kontraindikací, nežádoucích účinků a způsobu dávkování tak, aby ani v případě záměny nemohlo dojít k poškození zdraví pacienta (např. přípravky obsahující paracetamol by neměly mít skupinový název s přípravky obsahujícími nesteroidní antirevmatika).

Ad 3) Takové přípravky mohou být vzhledem k obsahu více léčivých látek nositeli zvýšeného rizika s ohledem na nežádoucí účinky a kontraindikace látek, které obsahují, a toto riziko je také při posuzování názvu zohledněno.

Skupinový název musí být doplněn další součástí názvu, která dostatečně jednotlivé přípravky rozliší. Tento doplněk názvu by měl vystihnout charakteristickou vlastnost, kterou se přípravek dané skupiny odlišuje od ostatních (doporučuje se např. uvedení názvu přidané léčivé látky, např. Exemplin s vitaminem C, pokud se indikace přípravku nemění a látka je laické veřejnosti dostatečně známa). V případě, že je k základnímu přípravku přidáno více látek, je třeba uvést látku nejvíce rizikovou nebo látky všechny (Exemplin s vitaminem C a kofeinem). V takovém případě lze uvést i dostatečně srozumitelné části názvů léčivých látek (Exemplin C s kofeinem).

Doplňující součásti názvů přípravků určených pro volný prodej musí být jednoznačné a srozumitelné nejširší veřejnosti. Doporučujeme upřesnění v českém jazyce (v jiném jazyce jen v případech, že výraz již na našem trhu zdomácněl). Odlišení skupinových přípravků s jinou léčivou látkou či indikací pouze uvedením lékové formy je nepřijatelné.

Výjimečně mohou být akceptovány skupinové názvy pro přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a to v případech, kdy je k původnímu přípravku přidána látka, která není nositelem rizika negativního dopadu na zdraví pacienta, nebo je v názvu zvýrazněna charakteristická vlastnost přípravku. Skupinový název lze použít i v případě smyšleného názvu, který se liší krátkým výrazem rozlišujícím dva léčivé přípravky, z nichž jeden je mírnou inovací druhého, např. jiný výrobní postup, použití jiné pomocné látky nebo soli léčivé látky - Exemplin X mg tablety (obsahuje perindopril erbumin) i Exemplin Neo X mg tablety (obsahuje perindopril arginin).

I v takovém případě se zvažuje dopad na zdraví pacienta individuálně s ohledem na povahu přípravku.

Posuzování názvů pro přípravky registrované centralizovanou procedurou

Tyto názvy se posuzují v rámci spolupráce s NRG při EMA dle pravidel uvedených v „Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the Centralised Procedure“ (CPMP/328/98).²⁾

Předběžné posouzení názvu léčivých přípravků

V případě žádosti o předběžné posouzení názvu léčivého přípravku lze vydat písemné odborné stanovisko, za které se platí úhrada nákladů dle UST-29 (platné znění na web SÚKL, kód O-002). Toto stanovisko je samozřejmě platné pouze v okamžiku jeho vydání, protože navrhovaný název se mimo jiné porovnává s existujícími či předloženými názvy léčivých přípravků. S žádostí o předběžné posouzení se předkládá podrobná informace o vlastnostech přípravku, pro který je název navrhován (nejlépe návrh SPC nebo PIL) a doklad o zaplacení úhrady nákladů. Jednu žádost lze podat pouze pro jeden přípravek a maximálně tři navržené názvy.