



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

MSD-SP Ltd.
Hoddesdon
Hertfordshire
Velká Británie

adresa pro doručení: **Merck Sharp & Dohme Idea, INC.**
Křenova 5
162 00 Praha 6

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.
sukls188967/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.12.2010

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:

Žádosti účastníka řízení MSD-SP Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie IČ 82077, sídlem Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie, zastoupenému společností Merck Sharp & Dohme Idea, INC., Křenova 5, 162 00 Praha 6, IČ 16190734, sídlem Křenova 5, 162 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 1.7.2007, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku INEGY 10 MG/80 MG TABLETY, por.tbl.nob., reg.č. 31/289/06-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost MSD-SP Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie IČ 82077, sídlem Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie, zastoupeného společností Merck Sharp & Dohme Idea, INC., Křenova 5, 162 00 Praha 6, IČ 16190734, na základě plné moci ze dne 1.7.2007, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl a svá tvrzení doložil:

a) Dle žadatele je ze studií zaměřených na nemocnost/úmrtnost při léčbě statiny a z podskupiny analýz dostupný vztah mezi koncentrací cholesterolu s nízkou hustotou (dále jen „LDL-C“) a četností kardiovaskulárních příhod v kontrolní skupině užívající placebo nebo srovnávací účinné léčivo. Žadatel dále uvádí, že v další studii založené na vyhledávání v publikacích do roku 2/2006 v databázi Medline bylo možno nalézt podskupinové analýzy ve studiích s podáváním statinů a s uplatněním výsledných ukazatelů týkajících se nemocnosti.

b) Žadatel dále uvádí, že klinických studiích snižoval léčivý přípravek (dále jen „LP“) INEGY 10 MG/80 MG TABLETY statisticky významně celkový cholesterol (dále jen „total-C“), LDL-C, apolipoprotein B (dále jen „Apo B“), triglyceridy (dále jen „TG“) a non HDL-C a zvyšoval HDL-C u pacientů s hypercholesterolemií, kteří dostávali simvastatin v monoterapii, a nedosáhli cílové hodnoty LDL-C. Tito pacienti byli randomizováni buď do skupiny s ezetimibem nebo placebem navíc k terapii se simvastatinem. Dále žadatel uvádí informaci o dvojité, placebem kontrolované, 8-týdenní studii s 240 pacienty s hypercholesterolemií, kteří dostávali simvastatin v monoterapii a nedosáhli cílové hodnoty LDL-C, randomizovaných buď do skupiny s ezetimibem nebo placebem navíc k terapii se simvastatinem. Dle žadatele tyto studie prokázaly, že pacienti randomizovaní do skupiny se současným užíváním ezetimibu a simvastatinu dosáhli statisticky významně častěji cílové hodnoty LDL-C v porovnání s pacienty dostávajícími placebo. Žadatel dále uvádí, že účinnost LP INEGY 10 MG/80 MG TABLETY byla prokázána v multicentrické, placebem kontrolované, 12-týdenní studii u pacientů s primární hypercholesterolemií a to ve srovnání s pacienty léčenými rosuvastatinem.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls188967/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že v publikovaných studiích lze vysledovat vztah mezi koncentrací LDL-C a četností kardiovaskulárních příhod, pokud se porovnávají pacienti léčení placebem a účinným léčivem. Svě tvrzení žadatel doložil citací odborného článku Robinson et al. Am. J. Cardiol. 2006, 98(10):1405-1408. Kopie článku nebyla k žádosti přiložena.

K tomuto uvádím, že k uvedenému tvrzení se není možné vyjádřit, neboť žadatel nepředložil žádné podklady pro toto tvrzení. Z uvedených údajů není možné usoudit nic o účinnosti předmětného přípravku.

K námitce b):

V předložené námitce jsou uvedeny obecné závěry několika klinických randomizovaných a kontrolovaných studií ve kterých byla pacientům podávána kombinace léčivé látky ezetimib nebo placebo se simvastatinem. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil. K předložené žádosti byla bez jakékoliv reference přiložena firemní informační brožura pro pacienty k přípravku INEGY.

K tomuto uvádím, že k předloženému tvrzení se není možné vyjádřit neboť žadatel nepředložil žádné podrobnější a konkrétní informace o zmíněných studiích.

Dále k tomuto uvádím, že LP INEGY 10 MG/80 MG TABLETY nebyl od data rozhodnutí o registraci dne 9.8.2006 uveden na český trh. Dále uvádím, že v současné době jsou na českém trhu k dispozici monopreparáty s léčivými látkami ezetimib a simvastatin, například LP EZETROL 10 MG TABLETY (reg. č. 31/267/03-C) a LP ZOCOR FORTE 40 MG (reg. č. 31/155/92-C/C) které mohou zcela zastoupit přípravek INEGY 10 MG/80 MG TABLETY s kombinací léčivých látek ezetimib/simvastatin.

Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisky záznamů z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci a spotřeby LP INEGY 10 MG/80 MG TABLETY a dále registraci, spotřeby, léčivou látku a indikaci LP EZETROL 10 MG TABLETY (reg. č. 31/267/03-C) a LP ZOCOR FORTE 40 MG (reg. č. 31/155/92-C/C).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek LP INEGY 10 MG/80 MG TABLETY je na českém trhu zastupitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku INEGY 10 MG/80 MG TABLETY na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je plně nahraditelný kombinací monokomponentních přípravků EZETROL 10 MG TABLETY (reg. č. 31/267/03-C) a ZOCOR FORTE 40 MG (reg. č. 31/155/92-C/C), které mají stejnou indikaci jako léčivý přípravek INEGY 10 MG/80 MG TABLETY.

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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4.3.2011
Vyhotoveno dne 12.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory