



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

N.V. Organon
Oss
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Ing. Bedřiška Jelínková**
Schering-Plough s.r.o.
Ke Štvanici 3
186 00 Praha 8

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.
sukls190108/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
26.11.2010

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 N.V. Organon, Oss, Nizozemsko IČ 16021731, sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupenému Ing. Bedřiška Jelínková, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, datum narození zástupce 15.5. 1965, sídlem Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 4.12.2009, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku REMERON 15 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/330/99-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost N.V. Organon, Oss, Nizozemsko IČ 16021731, sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupeného Ing. Bedřiška Jelínková, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, datum narození zástupce 15.5. 1965, sídlem Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 4.12.2009, (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 držitele je Remeron (mirtazapin) duálně působící antidepresivum IV generace, jde o inhibitor zpětného vychytávání (reuptake inhibitor) jak noradrenalinu, tak serotoninu. Zvyšuje tedy syntézu a uvolňování serotoninu. Je řazen mezi NASA – Noradrenergní a Specifické Serotonergní Antidepresivum. Remeron také výrazně zlepšuje kvalitu spánku a spánkovou architekturu depresivních pacientů.

Námítka je doložena platným SPC pro přípravek Remeron 15 mg.

b) Dle držitele klinické studie prokázaly antidepresivní efekt srovnatelný s amytriptylinem (tricyklickým antidepresivem) při výrazně lepším bezpečnostním profilu. Antidepresivní účinek Remeronu byl ve studiích srovnatelný i s klomipraminem, trazodonem, fluoxetinem, citalopramem a paroxetinem.

Tato námitka není ničím podložena.

c) Dle držitele byl Remeron 15 mg původně registrován národní procedurou a nyní je registrován procedurou MRP na základě rozhodnutí ze dne 14.1.2009 (sp.zn. sukls103877/2008), které změnilo registraci přípravku Remeron 15 mg v souladu s rozhodnutím Komise ze dne 15.9.2008 o uvádění humanitárních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku „mirtazapinum“ na trh podle č. 30 směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/EC.

Tato námitka není ničím podložena.

d) Jako podklad pro zdůvodnění této žádosti o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci přikládá držitel stanovisko vysvětlující pravidla Sunset Clause. V tomto stanovisku se držitel odvolává na Direktivu 2001/83/EC, podle níž jakákoliv registrace přípravku, který nebyl uveden po tři roky od zaregistrování na trh, pozbývá platnosti. Pokud však několik registrací vytvoří souhrnnou registraci (Global Marketing Authorization), pak stačí ohlášení o zahájení obchodování pouze u jednoho z přípravků z této „rodiny“ a všechny přípravky ze souhrnné registrace jsou pak před pravidlem Sunset Clause chráněny. Souhrnná registrace obsahuje původní registraci a všechny následné změny žádosti a prodloužení, stejně jako všechny další síly, farmaceutické formy, cesty podání. S ohledem na údaje týkající se obchodní ochrany mají být podle článku 6(1) Direktivy 2001/83/EC všechny tyto přípravky považovány jako součást stejné souhrnné registrace. V souvislosti s Remeronem patří všechny registrace (tj. Remeron 15/30/45 mg, por.tbl.flm.; Remeron Soltab 15/30/45 mg a Remeron perorální roztok 15 mg/ml) pod jednu souhrnnou registraci. Pokud je tedy jeden z těchto přípravků, nebo jedna ze sil obchodována v České republice, pak by nemělo být pravidlo Sunset Clause uplatněno na zbývající neobchodované přípravky, síly a nemělo by být na ně zahájeno řízení o pozbytí platnosti registrace.

Příloha: „Clarification to application of Sunset Clause to all Remeron formulations“.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls190108/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že léčivý přípravek Remeron pracující na principu inhibice zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu, je antidepresivem IV. generace, které mimo jiné zlepšuje kvalitu a architekturu spánku u depresivních pacientů.

K tomu uvádím, že uvedené údaje jsou považovány za pravdivé.

K námitce b):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že klinické studie prokázaly srovnatelný antidepresivní účinek s klomipraminem, trazodonem, fluoxetinem, citalopramem a paroxetinem a dále srovnatelný antidepresivní účinek s amitriptylinem při lepším bezpečnostním profilu.

K tomu uvádím, že námitka není nijak podložena a není možnost rozhodnout o pravdivosti tohoto tvrzení.

K námitce c):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že byl léčivý přípravek původně registrován národní procedurou, nyní je registrován na základě MRP procedury a harmonizován podle článku 30 Evropské komise.

K tomu uvádím, že uvedené údaje jsou považovány za pravdivé.

K námitce d):

V předloženém stanovisku „Clarification to application of Sunset Clause to all Remeron formulations“ se držitel odvolává na princip souhrnné registrace a poukazuje na skutečnost, že pokud je obchodován alespoň jedna síla nebo léková forma ze skupiny přípravků „Remeron“, pak jsou všechny přípravky chráněny před aplikací Sunset Clause a nemělo by proti nim být zahájeno správní řízení o pozbytí platnosti registrace.

K tomu uvádím, že tato námitka není v souladu s informacemi, které Ústav poskytl. Ústav se vyjádřil, že je možné pokrýt spotřebu jedné síly/balení léčivého přípravku jinou silou/balením stejného léčivého přípravku pouze pokud byly tyto síly nebo tato balení registrována pod jedním registračním číslem a to bez ohledu na to, zda následně došlo k rozkódování tohoto registračního čísla. Ústav se k souhrnné registraci vůbec nevyjádřil.

Dále uvádím, že přípravek od stejného držitele obsahující stejné množství léčivé látky (Remeron Soltab 15 mg) mg má sice dostatečné spotřeby, ale byl zaregistrován pod jiným registračním číslem, než přípravek Remeron 15 mg a není tudíž možné posuzovat spotřeby těchto léčivých přípravků společně.

Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky (<http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?rewrite=otazky-a-odpovedi-13&str=1>) týkající se otázek a odpovědí k problematice sunset clause publikovaných Ústavem dne 5.10.2010 a dále přikládám výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, který dokazuje registraci léčivých přípravků Remeron 15 mg a Remeron Soltab 15 mg. Z uvedeného plyne, že spotřebu léčivého přípravku Remeron mg není možné posuzovat společně s léčivým přípravkem Remeron Soltab 15 mg ani s žádným dalším přípravkem ze skupiny „Remeron“.

Dále konstatuji, že léčivý přípravek Remeron 15 mg nebyl od zaregistrování v roce 1999 uveden na trh v České republice, ani nebyl na českém trhu obchodován. Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeby předmětného léčivého přípravku.

V současné době je na českém trhu obchodováno několik, přípravků se shodným obsahem léčivé látky a shodnou lékovou formou – jedná se např. o přípravek Mirtazapin Sandoz 15 mg. Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeb léčivého přípravku Mirtazapin Sandoz 15 mg. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Remeron 15 mg je na českém trhu nahraditelný.

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

Ačkoli žádosti 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 Remeron 15 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době jsou na českém trhu obchodovány jiné přípravky se shodným obsahem léčivé látky, které jsou zaměnitelné s léčivým přípravkem Remeron 15 mg.

SP.ZN.
sukls190108/2010

DATUM
26.11.2010

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. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 14.4.2011
Vyhotoveno dne 12.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory