



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Novartis s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Novartis s.r.o.**  
**PharmDr. Stanislav Matějek**  
**Na Pankráci 1724/129**  
**140 00 Praha 4 - Nusle**

SP.ZN.  
sukls239449/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
22.2.2011

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.

## USNESENÍ

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 76 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv ( dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

**TRILEPTAL 300 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **21/204/99-C**

zahájené z moci úřední ze dne **17.12.2010**

se společností:

**Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 64575977,**

se sídlem **Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle**

jednající pověřenou osobou na základě pověření ze dne 1.4.2009: **PharmDr. Stanislavem Matějkem**  
**neboť rozhodnutí o registraci zmíněného léčivého přípravku pozbylo platnosti ke dni 31.12.2010**  
**v důsledku aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.**

### Odůvodnění:

Dne **17.12.2010** bylo s držitelem rozhodnutí o registraci společností:

**Novartis s.r.o., Praha, Česká republika**

jednající pověřenou osobou na základě pověření ze dne 1.4.2009: **PharmDr. Stanislavem Matějkem**  
(dále jen „držitel“)

z moci úřední zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro  
léčivý přípravek **TRILEPTAL 300 MG** lék. forma: **por.tbl.flm.**

V průběhu správního řízení držitel rozhodnutí o registraci přípravku TRILEPTAL 300 MG využil stanovené lhůty pro předložení návrhů a důkazů k probíhajícímu správnímu řízení.

Dne 23.12.2010 bylo Ústavu doručeno podání držitele rozhodnutí o registraci, ve kterém se vyjadřuje k záměru Ústavu udělit rozhodnutí o registraci přípravku TRILEPTAL 300 MG výjimku tak, aby se ustanovení § 34 odst. 4 zákona o léčivech na toto rozhodnutí nevztahovalo. Držitel nesouhlasí s konstatováním Ústavu, že přípravek TRILEPTAL 300 MG je jediným léčivým přípravkem na českém trhu s léčivou látkou oxkarbazepin, a tudíž je na českém trhu nezastupitelný. Držitel namítá, že dle informací na webových stránkách Ústavu je v České republice (dále jen „ČR“) zaregistrován generický přípravek Oxkarbazepin Mylan (držitel rozhodnutí o registraci Generics (UK) Ltd. Potters Bar, Herts, Velká Británie) v silách 150 mg, 300 mg a 600 mg. Držitel dále uvádí, že dle publikace „Minimální diagnostické a terapeutické standardy“, kterou připravila pracovní skupina EpiStop ve spolupráci s Českou ligou proti epilepsii, je oxkarbazepin uváděn pouze u fokálních/parciálních a/nebo sekundárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů a to jako lék druhé volby s řadou terapeutických alternativ (gabapentin, levetiracetam, pregabalin, fenytoin, topiramát). Lékem první volby jsou, dle zmíněné publikace, karbamazepin, lamotrigin a valproát. Držitel dále uvádí, že se snaží maximálně vycházet vstříc potřebám pacientů, nicméně nemůže ignorovat základní ekonomické faktory. Držitel uvádí, že i když bude výjimka z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákon a o léčivech přípravku TRILEPTAL 300 MG udělena, nebude tento přípravek na český trh uveden.

K tomuto Ústav uvádí, že posoudil námitky držitele a došel k následujícím závěrům. Ústav nesouhlasí s námitkou držitele, že na českém trhu je registrovaný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou oxkarbazepin. U přípravků Oxkarbazepin Mylan 150 mg, 300 mg a 600 mg, které držitel zmínil, bylo rozhodnutí o registraci na žádost společnosti Generics (UK) Ltd. pravomocně zrušeno k datu 30.12.2010.

K námitce držitele, že léčivá látka oxkarbazepin není dle doporučení odborných společností lékem první volby a má mnoho terapeutických alternativ Ústav uvádí, že posoudil držitelem zmíněné informace pracovní skupiny EpiStop, a konstatuje, že zmíněný postup byl uváděn v publikaci: „Soubor minimálních diagnostických a terapeutických standardů u pacientů s epilepsií EPISTOP 2007“. Ústav dále zjistil, že nová aktualizovaná verze těchto doporučení pod názvem „Soubor minimálních diagnostických a terapeutických standardů u pacientů s epilepsií EPISTOP 2010“, která je dostupná na internetových stránkách společnosti EpiStop, již oxkarbazepin (OXC) neuvádí v doporučeném výběru terapie. Tato publikace pro léčbu lokálních/parciálních a/nebo sekundárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů uvádí jako lék 1. volby karbamazepin (CBZ), gabapentin (GBP), levetiracetam (LEV), lamotrigin (LTG), valproát (VAL), topiramát (TPM), lékem 2. volby jsou eslikarbazepin (ESL), lakosamid (LCM), pregabalin (PGB) a zonisamid (ZNS).

Na základě výše uvedených skutečností Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány výjimečné okolnosti, spočívající v nezastupitelnosti přípravku na českém trhu, které odůvodňují udělit v tomto případě výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť přípravek TRILEPTAL 300 MG je na českém trhu nahraditelný přípravky, které obsahují látky doporučené výše zmíněným doporučením pracovní skupiny EpiStop.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože klinická potřeba přípravku TRILEPTAL 300 MG je minimální a pozbytím platnosti rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebude ohroženo zdraví obyvatel České republiky, neboť jsou na českém trhu přítomny jiné přípravky, které se dle doporučení pracovní skupiny EpiStop v klinické praxi

běžně používají při léčbě lokálních/parciálních a/nebo sekundárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů.

Rozhodnutí o registraci předmětného přípravku pozbylo v souladu s ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech platnosti dne 31.12.2010.

Na základě výše uvedeného rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### **Poučení o odvolání**

Toto usnesení se pouze poznamenává do spisu a v souladu s ustanovením § 76 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, se proti němu nelze odvolat.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.3. 2011.  
Vyhotoveno dne 28.3. 2011.**

**Za správnost:                      Eva Bártová  
   Oddělení administrativní podpory**