



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pfizer, spol. s r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **PFIZER spol. s r.o.**
Stroupežnického 17
150 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.
sukls189044/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
14.12. 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 Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, na základě plné moci ze dne 15.3. 2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ZYVOXID 20 MG/ML GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE, por.gra.sus., reg.č. 15/070/02-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, na základě plné moci ze dne 15.3. 2010**, (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) Dle držitele léčivý přípravek Zyvoxid jak ve formě tablet, tak ve formě granulí pro přípravu perorální suspenze obsahuje léčivou látku linezolid s antibakteriálním účinkem převážně na gram pozitivní koky a na některé, zejména netuberkulózní mykobakterie. Držitel dále uvádí, že v současném pojetí antibiotické politiky prosazovaném v našich podmínkách je léčivá látka linezolid řazena k rezervním přípravkům určeným k léčbě infekcí vyvolaných rezistentními bakteriálními kmeny jako je například methicillin rezistentní Staphylococcus aureus (dále jen „MRSA“), vankomycin rezistentní enterokoky (VRE) a další rezistentní gram pozitivní koky, případně mutirezistentní netuberkulózní mykobakteria. Preskripce injekčních i perorálních forem je vázána na souhlas příslušného antibiotického střediska.

b) Na základě vyjádření experta žadatel uvádí, že linezolid tablety a granule jsou téměř jedinými účinnými orálními formami s deklarovaným efektem v léčbě MRSA infekcí a dalších infekcí vyvolaných multirezistentními koky a jsou také mnohdy jednou z posledních alternativ pro dlouhodobou léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními mykobakteriemi.

c) Na základě vyjádření experta žadatel uvádí, že linezolid v perorální formě je vhodný jak pro zahájení terapie – díky své vysoké biologické dostupnosti umožňuje orální léčbu i závažných infekcí u pacientů tolerujících orální příjem, stejně tak je optimální variantou pro sekvenční léčbu.

d) Na základě vyjádření experta žadatel uvádí, že orální forma umožňuje ambulantní léčbu a ambulantní doléčení mnoha infekcí (jako jsou pneumonie, infekce pohybového aparátu, a další). Tato strategie přináší ekonomickou úsporu, pacient nemusí být hospitalizován a není ohrožen případnou nosokomiální infekcí, která může další průběh nemoci dále komplikovat. To platí dvojnásob u imunokomprimovaných pacientů a pacientů s cystickou fibrózou.

e) Na základě vyjádření experta žadatel uvádí, že relativně nízká spotřeba orálních forem odpovídá relativně nízkému výskytu MRSA (cca 15% invazivních izolátů – data European Antimicrobial Resistance Surveillance System 2008) a dalších rezistentních koků (pneumokoky, enterokoky) v České republice. Výskyt MRSA prozatím v České republice každoročně narůstá a absence výše uvedených rezervních přípravků by znamenala podstatné omezení možností efektivní léčby zmiňovaných druhů infekcí.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že léčivý přípravek Zyvoxid jak ve formě tablet tak ve formě granulí pro perorální suspenzi obsahuje léčivou látku lienozolid s antibakteriálním účinkem převážně na gram pozitivní koky a na některé, zejména netuberkulózní mykobakterie. Linezolid je v současnosti řazen k rezervním přípravkům určeným k antibiotické léčbě. Léčivý přípravek Zyvoxid je na lékařský předpis. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že proti tvrzení, že linezolid je součástí spektra rezervních antibiotik nelze nic namítat.

K námitce b):

V předložené námitce je uvedeno, že léčivá látka linezolid ve formě tablet a granulí jsou téměř jedinými účinnými orálními formami s deklarovaným efektem v léčbě MRSA infekcí a dalších infekcí vyvolaných multirezistentními koky a jsou také mnohdy jednou z posledních alternativ pro dlouhodobou léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními mykobakteriemi. Své tvrzení žadatel zakládá na vyjádření odborného experta MUDr. Otakara Nyče, PhD., člena subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „SKAP ČLS JEP“). Originál tohoto vyjádření žadatel nepředložil.

K tomuto uvádím, že proti tomuto tvrzení nelze nic namítat.

K námitce c):

V předložené námitce je uvedeno, že léčivá látka linezolid v perorální formě je vhodný jak pro zahájení terapie – díky své vysoké biologické dostupnosti umožňuje orální léčbu i závažných infekcí u pacientů tolerujících orální příjem, stejně tak je optimální variantou pro sekvenční léčbu. Své tvrzení žadatel zakládá na vyjádření odborného experta MUDr. Otakara Nyče, PhD., člena SKAP ČSL JEP. Originál tohoto vyjádření žadatel nepředložil.

K tomuto uvádím, že proti tomuto tvrzení nelze nic namítat.

K námitce d):

V předložené námitce je uvedeno, že orální forma léčivé látky linezolid umožňuje ambulantní léčbu a ambulantní doléčení mnoha infekcí a dále tato strategie přináší ekonomickou úsporu, pacient nemusí být hospitalizován a není ohrožen případnou nosokomiální infekcí, která může další průběh nemoci dále komplikovat. Své tvrzení žadatel zakládá na vyjádření odborného experta MUDr. Otakara Nyče, PhD., člena SKAP ČSL JEP. Originál tohoto vyjádření žadatel nepředložil.

K tomuto uvádím, že proti tomuto tvrzení nelze nic namítat.

K námitce e):

V předložené námitce je uvedeno, že relativně nízká spotřeba orálních forem linezolidu odpovídá relativně nízkému výskytu MRSA (cca 15% invazivních izolátů – data European Antimicrobial Resistance Surveillance System 2008) a dalších rezistentních koků v České republice. Výskyt MRSA prozatím v České republice každoročně narůstá a absence výše uvedených rezervních přípravků by znamenala podstatné omezení možností efektivní léčby zmiňovaných druhů infekcí. Své tvrzení žadatel zakládá na vyjádření odborného experta MUDr. Otakara Nyče, PhD., člena SKAP ČSL JEP. Originál tohoto vyjádření žadatel nepředložil.

Léčivý přípravek Zyvoxid 20 mg/ml granule pro přípravu suspenze nespĺňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť léčivý přípravek Zyvoxid 20 mg/ml granule pro přípravu suspenze nebyl od vydání rozhodnutí o registraci dne 20.3.2002 uveden na trh v České republice, což vede k závěru, že zájem z klinické praxe o tento léčivý přípravek je minimální.

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 29.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory