



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

SEVAPHARMA a.s.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: SEVAPHARMA a.s.  
Průmyslová 1472/11  
102 19 Praha 10

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.  
sukls158551/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
3.8.2012

## 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 společnosti SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, jednající s Ing. Josefem Malým, pověřenou osobou, se sídlem Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, na základě plné moci ze dne 21.1.2008, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ALTEANA, inj.sol., reg.č. 59/098/96-C se nevyhovuje.

### Odůvodnění

Dne 29.6.2012 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ 251 07 305, se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, jednající s Ing. Josefem Malým, pověřenou osobou, se sídlem Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, na základě plné moci ze dne 21.1.2008, (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:

- V námitce žadatel uvádí, že pro výrobu vakcíny ALTEANA má žadatel vybudováno nové místo výroby pro původní variantu balení v ampulích i pro novou variantu v předplněných injekčních stříkačkách.
- Vzhledem k tomu, že se dle žadatele opozdila dodávka léčivé látky (tetanický toxoid) od dodavatele (Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg) bude žadatel zahajovat výrobu validačních a stabilních šarží v průběhu července 2012.
- Dle žadatele kromě vakcíny ALTEANA jsou v ČR registrovány pouze vakcíny TETAVAX, reg.č.59/1026/94-C a TETANOL PUR, která je v současné době zajištěna specifickým léčebným programem povoleným MZČR na základě doporučení SÚKL.
- Při porovnání vakcíny ALTEANA a TETAVAX bylo hlášeno méně nežádoucích účinků (u přípravku ALTEANA 73 případů za 60 měsíců a u přípravku TETAVAX 64 případů za 12 měsíců).

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls158551/2012**.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:**

K námitce a) a b) Ústav uvádí následující:

Obchodní ujednání společností či marketingová strategie není zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

K námitce c) Ústav uvádí následující:

V České republice jsou v současné chvíli dostupné dvě vakcíny k imunizaci proti tetanu. Jedná se o tyto vakcíny:

TETAVAX, INJ SUS 1X0.5ML-STRĚ., reg.č.59/1026/94-C, držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie.

TETANOL PUR, INJ SUS 1X0.5ML a INJ SUS 10X0.5ML a INJ SUS 20X0.5ML, dovážená v rámci Specifického léčebného programu do 31.12.2012 v celkovém počtu balení 85000.

ALTEANA, INJ SOL 10X0.5ML/40UT, reg.č.59/098/96-C, držitele Sevapharma a.s., byla registrována v roce 1996 dle tehdejších požadavků a byla obchodována do roku 2010 s klesajícím trendem spotřeb. V roce 2010 klesla spotřeba o dva řády a v dalších letech již přípravek nebyl obchodován vůbec. V současné době tento přípravek není v ČR dostupný a k očkování se nepoužívá.

V rámci prodloužení registrace v roce 2000 byla udělena podmínka doplnění registrační dokumentace do dalšího prodloužení tak, aby splňovala současné požadavky. K adekvátnímu doplnění dokumentace však nedošlo, registrační dokumentace nesplňuje současné požadavky a výroba přípravku v souladu s dřívější dokumentací již není možná a nové místo výroby nebylo schváleno.

K námitce d) Ústav uvádí následující:

V předložené námitce je uvedeno, že počet hlášených nežádoucích účinků je vyšší u přípravku TETAVAX než u přípravku ALTEANA. K tomuto Ústav uvádí, že spotřeby obou přípravků se významně liší a ani sledovaná časová období si neodpovídají. Ústav dále konstatuje, že počet hlášení nežádoucích účinků bylo dříve celkově nižší bez ohledu na přípravek, a tedy tímto způsobem nelze porovnat bezpečnostní profil přípravků.

Přípravek ALTEANA obsahuje jako jednu z pomocných látek thiomersal, jehož použití není doporučeno z důvodu podezření na senzitivizaci. Oficiální stanoviska CHMP z let 1999, 2000, 2004 a 2007 podporují snížení obsahu, eliminaci nebo nahrazení thiomersalu jinými konzervanty bez obsahu rtuti ve vyráběných vakcínách. Ač stanovisko z roku 2007 nepotvrzuje riziko senzitivizace po používání thiomersalu, doporučení nepoužívat sloučeniny rtuti ve výrobě vakcín stále trvá. U přípravků obsahujících thiomersal musí být v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalovém letáku upozornění, že přípravek obsahuje thiomersal, který může vyvolávat senzitivizaci.

Přípravky TETAVAX a TETANOL PUR thiomersal neobsahují, což je v souladu se současnými požadavky.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek je na českém trhu zastupitelný.

Dne **23.7.2012** bylo Ústavu doručeno stanovisko žadatele ke sdělení o ukončení zjišťování podkladů ze dne **20.7.2012**. Toto vyjádření není relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 a nemění stanovisko Ústavu.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **31.3.2013**.

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 přípravku na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože přípravek je zaměnitelný s jinými přípravky na českém trhu, nesplňuje současné požadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti a dlouhodobě není na českém trhu používán.

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.

**v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA**  
MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.11. 2012**  
**Vyhotoveno dne 27.12. 2012**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**