



# 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)

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

adresa pro doručení: **RNDr. Daniela Davidová**  
**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.  
sukls189008/2010

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 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 CAVERJECT 10 MCG, inj.plv.sol., reg.č. 83/022/95-A/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 Caverject 10 mcg obsahuje léčivou látku alprostadilum 10 mcg ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku. Léková forma pro rozpuštění a aplikační forma přípravku je injekční roztok pro intrakavernózní aplikaci. Alprostadil je přirozeně se vyskytující forma prostaglandinu E<sub>1</sub> (dále jen PGE<sub>1</sub>), která indukuje erekci pomocí relaxace trabekulárního hladkého svalstva a dilatací kavernózních arterií. Dojde tak k rozšíření lakunárního prostoru a nahromadění krve stlačením žil proti tunica albuginea (corporální venookluzivní mechanismus). Dále držitel uvádí, že podle aktuálních doporučení Evropské urologické asociace (European Association of Urology) pro léčbu mužských sexuálních dysfunkcí je v první linii léčby erektilní dysfunkce doporučena terapie inhibitory fosfodiesterázy 5. U pacientů, kteří na tuto léčbu neodpovídají, se v druhé linii doporučuje použití intrakavernózních injekcí. Alprostadil je jediné léčivo schválené pro toto použití. Mezi pacienty léčené přípravkem Caverject 10 mcg patří především pacienti s neurogenní erektilní dysfunkcí (po poranění míchy), pacienti po radikální prostatektomii pro nádor a mladí pacienti s diabetes mellitus, kterých výrazně přibývá.

Držitel toto namítá na základě vyjádření experta MUDr. Libora Zámečnicka, člena ČSL JEP, andrologické sekce.

**Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:**

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 Caverject 10 mcg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je na českém trhu přítomen a obchodován léčivý přípravek KARON (reg.č. 83/527/95-C), který je určený pro intrakavernózní injekci alprostadilu ve stejných indikacích jako léčivý přípravek Caverject 10 mcg.

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 14.12. 2010**  
**Vyhotoveno dne 14.1. 2011**

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