



# 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.  
sukls189005/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
22.11. 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 20 MCG, inj.plv.sol., reg.č. 83/022/95-B/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.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls189005/2010.**

### Jako důvod žadatel uvedl :

- a) Dle držitele léčivý přípravek Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku obsahuje léčivou látku alprostadilum 20 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 20 mcg patří především pacienti s neurogení 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.

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

#### **K námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno v jaké formě je přípravek Caverject 20 mcg podáván pacientům, jaký je jeho mechanismus účinku a také jaké je doporučení Evropské urologické asociace v léčbě erektilní dysfunkce. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil, pouze cituje vyjádření odborného experta MUDr. Libora Zámečnicka, člena ČSL JEP, andrologické sekce.

K tomuto uvádím, že vyjádření experta k mechanismu účinku léčivého přípravku Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku a k podávání léčivého přípravku Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku jako léku druhé volby u pacientů, u nichž nezabírá léčba inhibitory fosfodiesterázy 5 nelze zpochybnit.

Držitel namítá, že alprostadil je jediným léčivem schváleným pro použití při léčbě erektilní dysfunkce ve formě kavernózních injekcí. Ústav k uvedenému konstatuje, že léčivá látka alprostadil je v současnosti jedinou léčivou látkou indikovanou pro intrakavernózní léčbu erektilní dysfunkce. Zároveň konstatuje, že Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku není jediným léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky alprostadilu na českém trhu. Od roku 1995 je v České republice registrován léčivý přípravek KARON (reg. č. 83/527/95-C) s léčivou látkou alprostadil, který je na českém trhu obchodován a má spotřeby v letech 2008 – 2010 vyšší než 10 000 denních definovaných dávek.

Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci léčivého přípravku KARON (reg. č. 83/527/95-C), jeho spotřeby na českém trhu v období 2008 – 2010. Dále přikládám jako přílohu kopii prvních dvou stránek souhrnu údajů o přípravku KARON (reg. č. 83/527/95-C), dokazující léčivou látku tohoto přípravku a jeho indikace.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku je na českém trhu zastupitelný.

**Léčivý přípravek Caverject 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku nesplňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť na českém trhu je 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 20 mcg prášek pro přípravu injekčního roztoku.**

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 8.12. 2010  
Vyhotoveno dne 14.1. 2011**

**Za správnost:**

**Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**