



# 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)

Janssen-Cilag s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Janssen-Cilag s.r.o.**  
**Karla Engliše 3201/6**  
**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.**  
sukls176382/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
20.12.2010

## 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 Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika IČ 27146928, sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku JURNISTA 64 MG, por.tbl.pro., reg.č. 65/190/06-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne 9.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika IČ 27146928, sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov, (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 svá tvrzení doložil:**

a) Dle žadatele byl léčivý přípravek JURNISTA 64 MG zaregistrován v rámci decentralizované procedury spolu s přípravky JURNISTA 8 MG, JURNISTA 16 MG a JURNISTA 32 MG. Žadatel dále tvrdí, že se jedná o účinné analgetikum určené k léčbě silné chronické bolesti. Dle žadatele je přípravek JURNISTA v současnosti dostupný pacientům v mnoha zemích celého světa trpícím různými bolestivými stavy. Dostupné jsou síly od 4 mg, které jsou určeny pro úvodní dávku a titraci dávky pomalým zvyšováním, až do síly 64 mg, která se používá u pacientů s velmi závažným chronickým zhubným onemocněním a na základě titrace je tato dávka nutná.

b) Žadatel dále uvádí, že společnost Janssen-Cilag s.r.o. v současnosti jedná s různými dalšími subjekty, aby našla spolehlivého partnera, který by zajistil efektivní distribuci přípravku JURNISTA mimo jiné i v České republice, a zajistil tak široký přístup k tomuto přípravku jak pacientům, tak i jejich ošetřujícím lékařům.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls176382/2010**.

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

**K námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno léčivý přípravek (dále jen „LP“) JURNISTA 64 MG byl registrován decentralizovanou procedurou společně s přípravky JURNISTA 8 MG, JURNISTA 16 MG a JURNISTA 32 MG. Dále je uvedeno, že se LP JURNISTA 64 MG používá jako účinné analgetikum při léčbě silné chronické bolesti. V námitce je také uvedeno, že síla 64 mg je třeba pro pacienty s velmi závažným chronickým zhoubným onemocněním. Svá tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že k tvrzení ohledně způsobu registrace LP JURNISTA 64 MG nelze nic namítat. Předmětný LP byl registrován v rámci procedury číslo DK/H/0869/004-DC dne 31.5.2006. Dále Ústav uvádí, že uvedené léčebné použití přípravku se shoduje s aktuálním souhrnem údajů o přípravku a nelze proti němu nic namítat.

Dále Ústav uvádí, že uvedený způsob dávkování, 64 mg pro pacienty s velmi závažným chronickým zhoubným onemocněním, není konkrétně uveden v aktuálním souhrnu o přípravku JURNISTA 64 MG. V bodě 4.2 tohoto souhrnu je uvedeno, že *se u všech pacientů doporučuje zahájit léčbu opioidy nízkou dávkou s následnou titrací na adekvátní hladinu analgezie v souladu s přijatelnou mírou nežádoucích účinků*. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek JURNISTA 64 MG nebyl od data registrace dne 31.5.2006 uveden na český trh a dále s ohledem na skutečnost, že na českém trhu je přítomen léčivý přípravek JURNISTA 32 MG (reg. č. a to v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek, neshledává Ústav léčivý přípravek JURNISTA 64 MG jako nezbytný pro český trh.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek JURNISTA 64 MG je na českém trhu zastupitelný.

**K námitce b):**

V předložené námitce je uvedeno, že držitel rozhodnutí v současné době jedná s dalšími obchodními partnery o distribuci a zajištění léčivého přípravku JURNISTA 64 MG na trhu v České republice. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že obchodní jednání společnosti a marketingové strategie nejsou zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

**Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.**

**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 léčivého přípravku JURNISTA 64 MG na českém trhu.**

**Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je neobchodovaný léčivý přípravek JURNISTA 64 MG nahraditelný obchodovaným přípravkem JURNISTA 32 MG.**

**SP.ZN.**  
sukls176382/2010

**DATUM**  
20.12.2010

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 5.1. 2011.  
Vyhотовeno dne 14.1. 2011.**

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