



ADRESÁT
AV Medical CZ s.r.o.
Dobronická 1257
148 00 Praha 4 - Kunratice

ADRESA PRO DORUČENÍ
AV Medical CZ s.r.o.
Dobronická 1257
148 00 Praha 4 - Kunratice

Spisová zn.
sukls51169/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Magdalena Metličková / 287

Datum
25. 3. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení vedeném podle § 26 a násl. zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **26. 2. 2019**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **XINDUS**

síla: **10MG**

léková forma: **tbl.flm.**

registrační číslo: **16/039/19-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 31a zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky, stanovenými pro léčivý přípravek zahrnutý v seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury. Pokud není léčivý přípravek v době vydání rozhodnutí zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat periodické zprávy

o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

- Před uvedením léčivého přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České republice, měli k dispozici Ústavem schválený edukační balíček, který má obsahovat následující položky:
 - Souhrn údajů o přípravku,
 - Doporučení pro předepisující lékaře, které bude obsahem odpovídat doporučení pro předepisujícího lékaře referenčního léčivého přípravku pro přípravek Xindus, tj. léčivého přípravku Xarelto. Doporučení pro předepisující lékaře musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení:
 1. Detailní informace o populacích s potencionálně vyšším rizikem krvácení;
 2. Doporučení ke snížení dávky u rizikových populací;
 3. Návod na změnu léčby na rivaroxaban nebo z rivaroxabanu;
 4. Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem;
 5. Postup při předávkování;
 6. Používání koagulačních testů a jejich interpretace;
 7. Všichni pacienti musí být poučeni o všech klíčových bezpečnostních sděleních uvedených v informační kartě pro pacienty.
 - Informační karta pro pacienty, která bude obsahem odpovídat informační kartě pro pacienty referenčního léčivého přípravku pro přípravek Xindus, tj. léčivého přípravku Xarelto.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny v Plánu řízení rizik (dále jen „RMP“) předmětného léčivého přípravku, který je součástí schválené registrační dokumentace předložené účastníkem řízení (Modul 1.8.2) a sloužil jako jeden z podkladů pro její posuzování z hlediska bezpečnosti. Dle pokynů v Modulu XVI správné farmakovigilanční praxe (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP) má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku.

Stanovené povinnosti byly vzaty v potaz při hodnocení poměru rizika a prospěšnosti předmětného léčivého přípravku, zohledňují jeho charakter, snahu o minimalizaci rizik a jeho bezpečné používání a jsou uvedeny v hodnotící zprávě příslušející k této registrační proceduře.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a zákona o léčivech některé navazující povinnosti, uvedené ve výroku č. 2 tohoto rozhodnutí, v souladu se schváleným RMP a tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání předmětného léčivého přípravku dle principů stanovených ve výše uvedených relevantních pokynech.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací