



ADRESÁT
Zentiva, k.s.

**U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

Spisová zn.
sukls332068/2018

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zentiva, k.s.

**U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

Vyřizuje/linka
Ing. Tereza Baumruková / 750

Datum

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 o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **20. 9. 2018**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. CZ/H/0837/003/DC registruje účastníku řízení jako držitele rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **XANIRVA**
síla: **15MG**
léková forma: **cps.dur.**
registrační číslo: **16/396/18-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 písm. f) 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 předepisujícího lékaře, které bude obsahem odpovídat doporučení pro předepisujícího lékaře referenčního léčivého přípravku pro přípravek Xanirva, tj. léčivého přípravku Xarelto. Doporučení pro předepisujícího 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 15mg a 20mg 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 Xanirva, 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 (RMP) referenčního přípravku pro přípravek Xanirva, tj. léčivého přípravku Xarelto (registrační číslo EU/1/08/472). Dle pokynu ke správné farmakovigilanční praxi (Guideline on good pharmacovigilance practices) GVP modul XVI má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku, a to včetně přípravků registrovaných dle článku 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Dále uložení těchto povinností Ústav zdůvodňuje skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny Ústavem jako referenčním členským státem a schváleny dotčenými členskými státy v rámci decentralizované procedury CZ/H/0837/001-004/DC, byly vzaty v potaz při hodnocení poměru rizika a prospěšnosti předmětného léčivého přípravku a v konečné hodnotící zprávě (Final assessment Report Overview, bod VI.3). S ohledem na tyto skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující k informovanosti zdravotnických pracovníků oprávněných předepisovat léčivý přípravek o rizikových populacích, postupu pro převedení pacienta na rivaroxaban či z rivaroxabanu, používání koagulačních testů a jejich interpretace, postupu při předávkování, pokynech pro informování pacientů o

sděleních v kartě pacienta. Tyto povinnosti také budou směřovat k informovanosti pacienta o krvácení, dodržování správného režimu léčby, nutnosti trvale nosit informační kartu u sebe a nutnosti informovat lékaře o užívání přípravku Xanirva, pokud nastane potřeba chirurgického nebo invazivního výkonu.

Ústav uložil stanovené postregistrační povinnosti tak, aby odpovídaly RMP referenčního léčivého přípravku a tak, jak je uvedeno ve schváleném RMP v rámci procedury CZ/H/0837/001-004/DC, aby bylo zajištěno bezpečné používání léčivého přípravku v klinické praxi.

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