

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
PharmDr. Jozef Turza
Generálny riaditeľ Sekcie farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
837 52 Bratislava 52

V Bratislave dňa 13.2.2024

VEC: Stanovisko k Vyjadreniu spoločnosti Ferring-Léčiva a.s.

Dňa 31. 1.2024 bola na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo“) podaná spoločnosťou Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika ako splnomocneného zástupcu držiteľa TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (typ A1E) - ID konania 31560, 31561, 61562, 31563 a 31564.

Predmetné žiadosti sa týkajú nasledujúcich liekov (ďalej len „Dezmopresín Teva“)

- 4767E Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x60 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)
- 4771E Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 100x60 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)
- 4749E Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x120 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)
- 4753E Dezmopresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 100x120 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)
- 4735E Dezmopresín Teva 240 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x240 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Minirin Melt (ďalej len „Minirin Melt“), ktorým je spoločnosť Ferring-Léčiva a. s., so sídlom K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika podal dňa 7.2.2024 k predmetným žiadostiam svoje vyjadrenie, ktorým poukazuje na skutočnosť, že Dezmopresín Teva nepatrí do rovnakej referenčnej skupiny ako Minirin Melt.

S vyjadrením držiteľa nesúhlasíme a podávame nasledovné

STANOVISKO

Držiteľ registračného rozhodnutia, spoločnosť TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko zaregistroval predmetné lieky:

- 4767E Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x60 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)
- 4771E Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 100x60 µg (blis.OPA/AI/PVC/PE-AI)

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B

Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

- 4749E Dezmpresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x120 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
- 4753E Dezmpresín Teva 120 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 100x120 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
- 4735E Dezmpresín Teva 240 mikrogramov sublingválne tablety tbl slg 30x240 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)

ako generické lieky - Odkazovaná žiadosť, liek ekvivalentný s referenčným liekom registrovaným v SR/EÚ lieku (§ 49 ods.1 písm. a), (generický liek). Generický liek je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu (myslí sa tým spôsob podávania, oba lieky majú registrovaná liekovú formu s okamžitým uvoľňovaním liečiva) ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti.

Držiteľ registračného rozhodnutia, spoločnosť TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko na registráciu lieku predložil žiadosť s referenčným liekom Minirin Melt a biologickú rovnocennosť s referenčným liekom dokázal primeranou skúškou biologickej dostupnosti s názvom Bioequivalence study of Desmopressin 240µg Sublingual Tablets (2 X 240 µg tablets) in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition.

Referenčný liek použitý v tejto štúdií bol liek Minirin Melt, teda liek, ktorý vo vojom vyjadrení použil držiteľ Ferring-Léčiva a.s. Vyjadrenie držiteľa je v rozpore so súčasne platnou právnou úpravou, ktorá definuje požiadavky na registráciu generických liekov a proces registrácie. Ak by argumenty použité vo vyjadrení držiteľa Ferring-Léčiva a.s boli relevantné, authority by museli registráciu lieku Dezmpresín Teva zamietnuť.

Bioekvivalenčná štúdia preukázala, že skúšaný liek Desmopressin 240µg Sublingual Tablets (2 X 240 µg tablets) bol bioekvivalentný s referenčným liekom Minirin MELT 240 mikrogramów liofilizat doustny (Desmopressinum) podávanými nalačno.

Vzhľadom na typ registrácie a akceptovanú a schválenú bioekvivalenčnú štúdiu sú lieky Dezmpresín Teva držiteľa TEVA B.V., Svensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko generické lieky k lieku Minirin MELT. Oba lieky majú porovnateľnú liekovú formu. U oboch liekov dochádza k okamžitému uvoľňovaniu liečiva a jeho absorpcii prostredníctvom sliznice ústnej dutiny. Bioekvivalenčná štúdia preukázala porovnateľnosť liekov z hľadiska farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti a liek Desmopressin 240µg Sublingual Tablets sa považuje za bioekvivalentný s Minirin Melt, 240 mikrogramov.

S úctou


TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Svensweg 5
821 02 Bratislava
IČO: 35923253 DIČ: 2021957124
IČ DPH: SK2021957124

Teva B.V., v zastúpení
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., prostr.,
Daniela Nazarejová, Pricing manager

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,
Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic
IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBXXX