



Tisk a informace

Tribunál Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 84/13
V Lucemburku dne 4. července 2013

Rozsudek ve věci T-301/12
Laboratoires CTRS v. Komise

Tribunál zrušuje rozhodnutí Komise, kterým se zamítá registrace léčivého přípravku Orphacol

Registrace může být tomuto léčivému přípravku pro vzácná onemocnění udělena z důvodu dobře zavedeného léčebného použití po dobu více než deseti let

Právo Evropské unie¹ stanoví, že všechny žádosti o registraci humánního léčivého přípravku musí být doprovázeny výsledky předklinických zkoušek a klinického hodnocení léčivého přípravku. Avšak odchylně od výše uvedeného se zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (to znamená léčivých přípravků určených k léčbě velmi vzácných a závažných onemocnění) uplatní zjednodušený postup. Žadatel tak není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii po dobu alespoň deseti let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti. V tom případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnou literaturou.

Společnost Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) vyvinula léčivý přípravek Orphacol, jehož účinnou látkou je kyselina cholová. Tento léčivý přípravek pro vzácná onemocnění je určen k léčbě vzácných, avšak velmi závažných onemocnění jater. Tato onemocnění mohou bez vhodné léčby během prvních týdnů či měsíců po narození vést k úmrtí.

Dne 30. října 2009 podala společnost CTRS u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) žádost o registraci tohoto léčivého přípravku.

Výbor pro humánní léčivé přípravky EMA (VHLP) vydal v prosinci 2010 kladné stanovisko, poté v dubnu 2011 revidované stanovisko, které bylo znovu kladné; v obou doporučil udělení registrace. V červenci 2011 však Komise předložila stálému výboru pro humánní léčivé přípravky (dále jen „stálý výbor“) návrh rozhodnutí, kterým se společnosti CTRS zamítá registrace léčivého přípravku Orphacol. V říjnu 2011 stálý výbor vydal k návrhu rozhodnutí Komise o zamítnutí registrace záporné stanovisko. V tomtéž měsíci předložila Komise návrh rozhodnutí o zamítnutí registrace odvolacímu výboru. V listopadu 2011 vydal odvolací výbor k návrhu rozhodnutí Komise o zamítnutí registrace záporné stanovisko.

Společnost CTRS podala dne 12. ledna 2012 žalobu k Tribunálu, kterou se domáhala určení nečinnosti Komise spočívající v tom, že protiprávně nevydala konečné rozhodnutí o žádosti o registraci léčivého přípravku Orphacol, a podpůrně zrušení rozhodnutí údajně obsaženého v dopise ze dne 5. prosince 2011 o neudělení registrace léčivého přípravku společnosti CTRS.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, s. 1), a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

Dne 4. července 2012² Tribunál Evropské unie rozhodl, že tato žaloba na nečinnost je nepřijatelná a že vzhledem k tomu, že Komise rozhodnutí o neudělení registrace léčivého přípravku údajně uvedené v daném dopise ze dne 5. prosince 2011 nahradila rozhodnutím o zamítnutí registrace ze dne 25. května 2012³, o návrhu na zrušení prvního rozhodnutí již není namístě rozhodnout.

Dne 10. července 2012 podala společnost CTRS novou žalobu k Tribunálu, kterou se domáhala zrušení rozhodnutí ze dne 25. května 2012. Tribunál rozhodl o přednostním projednání této věci.

V rozsudku z dnešního dne Tribunál zrušil rozhodnutí Komise ze dne 25. května 2012, kterým se zamítá registrace pro léčivý přípravek Orphacol.

Tribunál nejprve uvedl, že kyselina cholová byla používána pro léčení pacientů ve Francii mezi rokem 1993 a říjnem 2007 jako nemocniční léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis, který je připravován individuálně podle předpisů stanovených lékopisem a v souladu s řádnou praxí stanovenou ve francouzské právní úpravě. Tyto léčivé přípravky jsou tedy předepisovány za přísného lékařského dozoru ve zdravotnickém nebo farmaceutickém zařízení. Od tohoto data jsou tobolky kyseliny cholové ve Francii registrovány pod názvem Orphacol. Tribunál dále konstatoval, že tyto nemocniční léčivé přípravky měly odpovídat „zvláštním potřebám“ ve smyslu unijního práva⁴, to znamená reagovat na individuální situace odůvodněné léčebnými hledisky, a že byly nezbytné k tomu, aby uspokojily potřeby pacientů. Společnost CTRS tedy nebyla povinna poskytnout v souvislosti s žádostí o registraci léčivého přípravku výsledky předklinických zkoušek a klinického hodnocení požadované unijním právem⁵.

Tribunál tedy odmítl argumenty Komise vycházející z neexistence dobře zavedeného léčebného použití a rozhodl, že společnost CTRS prokázala dobře zavedené léčebné použití kyseliny cholové.

Tribunál dále rozhodl, že společnost CTRS prokázala, že není schopna poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití z důvodu určitých výjimečných okolností⁶ ve smyslu unijního práva.

Tribunál konstatoval, že žadatel o registraci léčivého přípravku musí v neklinických a klinických souhrnech uvést důvody, proč není možné poskytnout úplné informace o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku, a musí předložit odůvodnění poměru prospěšnost/riziko dotyčného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, což společnost CTRS v projednávané věci učinila. Společnost CTRS skutečně poskytla seznam bibliografických odkazů, který se týká studií o kyselině cholové, a prokázala, že zprv z objektivních a ověřitelných důvodů souvisejících s řídkým výskytem onemocnění a zadruhé z důvodů etické povahy nebyla schopna poskytnout úplné údaje. Pokud jde o první důvod, Tribunál konstatoval, že ke dni podání žádosti (tj. dne 30. října 2009) onemocnělo 90 osob, z toho jich 19 bylo léčeno ve Francii. Pokud jde o druhý důvod, VHLP byl toho názoru, aniž bylo toto posouzení zpochybněno Komisí, že vzhledem k tomu, že účast na klinické zkoušce by vystavila pacienty riziku závažného poškození jater, či dokonce úmrtí, bylo by v rozporu se zásadami lékařské etiky, aby byla prováděna kontrolovaná studie kyseliny cholové.

Komise se tedy ve svém rozhodnutí nesprávně domnívala, že údaje předložené společnosti CTRS měly být úplné a že se tato společnost v rámci své žádosti založené na dobře zavedeném léčebném použití nemohla dovolávat existence výjimečných okolností.

Tribunál proto rozhodnutí Komise zrušil.

UPOZORNĚNÍ: Proti rozhodnutí Tribunálu lze ve lhůtě dvou měsíců od jeho oznámení podat k Soudnímu dvoru kasační opravný prostředek omezující se jen na právní otázky.

² Rozsudek Tribunálu ze dne 4. července 2012, *Laboratoires CTRS v. Komise* (T-12/12).

³ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2012) 3306 final, kterým se zamítá registrace podle nařízení č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek „Orphacol – kyselina cholová“.

⁴ Výše uvedená směrnice 2001/83/ES (článek 5).

⁵ Výše uvedená směrnice 2001/83/ES (čl. 8 odst. 3)

⁶ Výše uvedená nařízení (ES) č. 726/2004 – čl. 14 odst. 8.

UPOZORNĚNÍ: Cílem žaloby na neplatnost je zrušení aktů orgánů Unie, které jsou v rozporu s právem Unie. Za určitých podmínek mohou členské státy, evropské orgány i jednotlivci podat žalobu na neplatnost k Soudnímu dvoru nebo Tribunálu. Je-li žaloba opodstatněná, akt bude zrušen. Příslušný orgán je povinen odstranit případnou právní mezeru vzniklou v důsledku zrušení aktu.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který Tribunál nezavazuje.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) 📠 (+32) 2 2964106