



RAVIMIAMET

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Dortelweil
61118 Bad Vilbel
SAKSAMAA

13.08.2024 nr ML-7/1091-3

almar@aaa.ee

Teavitus Stada Arzneimittel AG ravimite Dimethyl fumarate STADA 120 mg ja 240 mg gastroresistentse kõvakapsli müügilubade kehtetuks tunnistamise menetluse lõpetamise kohta

Austatud müügiloo hoidja

Kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe andmete hindamise tulemusena on antud müügiload kahele Stada Arzneimittel AG dimetüülfumaraati sisaldavale ravimile: Dimethyl fumarate STADA 120 mg gastroresistentne kõvakapsel (müügiloo nr 1099623) ja Dimethyl fumarate STADA 240 mg gastroresistentne kõvakapsel (müügiloo nr 1099723).

1. detsembril 2021 esitati Dimethyl fumarate STADA 120 mg ja 240 mg gastroresistentse kõvakapsli müügilubade taotlused Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 alusel, viidates Fumapharm AG (hiljem Biogen Idec Ltd) originaalravimi Fumaderm (toimeaine: dimetüülfumaraat ja monoetüülfumaraadi soolad) gastroresistentse tableti 1994. a Saksamaal antud müügiloo lõppenud andmekaitsega prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemustele ning näidates bioekvivalentsust Biogen Netherlands B.V. originaalravimiga Tecfidera 240 mg gastroresistentne kõvakapsel (toimeaine: dimetüülfumaraat).

Eelviidatud Stada Arzneimittel AG ravimid on originaalravimi Tecfidera geneeriline versioon, mille jaoks anti 30. jaanuaril 2014¹ komisjoni rakendusotsusega C(2014) 601 (final) müügiluba äriühingule Biogen Netherlands B.V. kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004².

Komisjoni rakendusotsuse C(2014) 601 (final) põhjenduses 3 on sedastatud: „(...) Seega ei kuulu ravim Tecfidera (...) ning juba loa saanud ravim Fumaderm ühe ja sama, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõikes 1 kirjeldatud üldise müügiloo alla.“ Selle alusel võib Tecfidera suhtes kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohast õigust andmekaitsele ja müügikaitsele alates müügiloo andmisest.

¹ C(2014) 601 (final).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoos kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

Kohtuasjas T-611/18³ 5. mail 2021 tehtud otsusega (edaspidi „esimese astme kohtu otsus“) tühistas üldkohus Euroopa Ravimiameti (EMA) 30. juuli 2018. aasta otsuse mitte kinnitada äriühingu Pharmaceutical Works Polpharma S.A. esitatud taotlust saada müügiluba ravimi Tecfidera geneerilisele versioonile. Üldkohus leidis, et komisjoni rakendusotsuses C(2014) 601 (final) on tehtud ilmne hindamisviga, kuna selle põhjenduses 3 öeldi, et ravim Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloa alla kui Fumaderm. Esimese astme kohtu otsuse kohaselt ei saanud komisjon õiguspäraselt järeldada, et Tecfidera suhtes tuleks kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 sätestatud õigust regulatiivsele kaitsele, sealhulgas õigust kaheksa-aastasele andmekaitsele.

14. ja 15. juulil 2021 kaebasid komisjon (kohtuasi C-438/21 P), Euroopa Ravimiamet (kohtuasi C-440/21 P) ja äriühing Biogen Netherlands B.V. (kohtuasi C-439/21 P) esimese astme kohtu otsuse edasi.

16. märtsil 2023 tühistas Euroopa Kohus oma otsusega liidetud kohtuasjades C438/21 P, C-439/21 P ja C-440/21 P⁴ (edaspidi „apellatsiooniotsus“) esimese astme kohtu otsuse. Apellatsiooniotsuse punktides 86–89 märkis Euroopa Kohus, et otsustamaks, kas kaks toodet kuuluvad sama üldise müügiloa alla direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 teise lõigu tähenduses, ei olnud komisjon kohustatud kontrollima monoetüülfumaraadi terapeutilist panust ravimis Fumaderm ega *a fortiori* selle panuse asjakohasust. Selle järelduse põhjal otsustas Euroopa Kohus, et komisjon ei teinud ilmselt hindamisviga, kui ta järeldas, et Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloa alla kui Fumaderm. Sellest tulenevalt on komisjoni 30. jaanuari 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 601 (final) tervikuna kehtiv.

Apellatsiooniotsusest tulenevalt tuleb komisjoni rakendusotsust C(2014) 601 (final) käsitada nii, et sellega antakse ravimile Tecfidera seaduslik õigus regulatiivsele andmekaitsele ja müügikaitsele, nagu on sätestatud määruse (EÜ) 726/2004 artikli 14 lõikes 11. Seega on Tecfidera prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste suhtes õigus kohaldada kaheksa-aastast andmekaitseaega alates kuupäevast, mil Tecfiderale anti müügiluba, st alates 3. veebruarist 2014.

Eeltoodule tuginedes on üldnimetatud Stada Arzneimittel AG ravimite müügiloa taotlustes viidatud originaalravimile Tecfidera selle andmekaitseperioodi kehtivuse ajal. Apellatsiooniotsuse kohaselt ei olnud geneeriliste ravimite taotlejatel lubatud viidata ravimi Tecfidera kaitstud andmetele oma müügiloa taotluste esitamisel.

Seega, võttes arvesse appellatsiooniotsust, ei ole enam täidetud tingimused geneerilistele Stada Arzneimittel AG dimetüülfumaraati sisaldavale ravimitele Dimethyl fumarate STADA 120 mg gastroresistentne kõvakapsel ja Dimethyl fumarate STADA 240 mg gastroresistentne kõvakapsel müügilubade andmiseks. See tähendab, et Ravimiameti otsused, millega nimetatud müügiload on antud, on muutunud õigusvastaseks. Müügilubade andmise aluseks olnud tingimused on muutunud.

Ravimiamet võib ravimiseaduse (RavS) § 76 lg 6 punkti 1 kohaselt müügiluba muuta, müügiloa kehtivuse peatada või müügiloa kehtetuks tunnistada, kui ravimi müügiloa andmise aluseks olnud tingimused on täitmata või muutunud.

³ Üldkohtu 5. mai 2021. aasta otsus Pharmaceutical Works Polpharma S.A. versus Euroopa Ravimiamet, T-611/18, EU:T:2021:241.

⁴ Euroopa Kohtu 16. märtsi 2023. aasta otsus Euroopa Komisjon versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Ravimiamet, Biogen Netherlands BV (C-438/21 P), Biogen Netherlands BV versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Ravimiamet, Euroopa Komisjon (C-439/21 P), Euroopa Ravimiamet versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Komisjon, Biogen Netherlands BV (C440/21 P), EU:C:2023:213.

Haldusmenetluse (HMS) seaduse § 68 lõike 2 kohaselt otsustab haldusakti kehtetuks tunnistamise haldusorgan, kelle pädevuses oleks haldusakti andmine kehtetuks tunnistamise ajal. RavS § 70 lõike 1 kohaselt annab ravimi müügilube välja Ravimiamet. Seega on nimetatud müügilubade kehtetuks tunnistamine Ravimiameti pädevuses.

Ravimiamet alustas 28.03.2024 menetlust müügilubade nr 1099623 ja nr 1099723 kehtetuks tunnistamiseks, teavitas müügiloa hoidjat vastavalt nõuetele (RavS § 76 lg 7) ning andis müügiloa hoidjale kirjalike arvamuste ja vastuväidete esitamiseks tähtaja 26.04.2024.

Müügiloa hoidja vastas Ravimiameti teavitusele 23.04.2024 ning esitas oma seisukohad, miks ei tuleks müügiluba kehtetuks tunnistada.

Ravimiamet võttis arvesse asjaolu, et müügilubade nr 1099623 ja 1099723 hindamine viidi läbi detsentraliseeritud menetluses (SE/H/2212/001-002/DC), mille võrdlusliikmesriigiks oli Rootsi. Eesti osales hindamisprotsessis asjaomase liikmesriigina. Rootsi ravimiamet on teada andnud, et ei võta meetmeid viidatud detsentraliseeritud menetluses antud müügilubade osas. Seega kaasneks müügilubade kehtetuks tunnistamisega Eestis olukord, kus samadele ravimitele ei saaks uuesti müügiluba taotleda detsentraliseeritud ega riikliku menetluse käigus.

Ravimiamet kaalus õiguslikku olukorda, müügiloa hoidja seisukohti, müügilubade kehtetuks tunnistamisega kaasnevat ohtu ravimite edaspidisele kättesaadavusele ning riski rahvatervisele ning otsustab lõpetada menetluse müügilubade nr 1099623 ja nr 1099723 kehtetuks tunnistamiseks.

HMS § 43 lg 2 teise lause kohaselt, kui haldusorgani initsiatiivil algatatud haldusmenetluses otsustatakse jätta haldusakt andmata, teavitatakse sellest adressaati ja haldusmenetlus lõpeb.

Käesolevaga teavitab Ravimiamet müügiloa hoidjat Stada Arzneimittel AG haldusmenetluse lõpetamisest.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Heleni Mäe
737 4140
heleni.mae@ravimiamet.ee