



RAVIMIAMET

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

28.03.2024 ML-7/1091

Almar@aaa.ee

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

Austatud müügiloa 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 (müügiloa nr 1099623) ja Dimethyl fumarate STADA 240 mg gastroresistentne kõvakapsel (müügiloa 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 müügiloa 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 müügiloa alla.“ Selle alusel võib Tecfidera suhtes kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohast õigust andmekaitsele ja müügikaitsele alates müügiloa 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 kaalus muude, müügiloa hoidjaid vähem koormavate, meetmete rakendamist, kuid muud meetmed – müügiloa kehtivuse peatamine või müügiloa muutmine – ei too kaasa õigusvastaselt antud haldusakti õiguspärasust. Seetõttu otsustab Ravimiamet õigusvastaselt antud müügiload kehtetuks tunnistada.

RavS § 76 lõike 7 kohaselt teavitab Ravimiamet enne Ravimiameti algatusel müügiloa muutmist, müügiloa kehtivuse peatamist või müügiloa kehtetuks tunnistamist müügiloa hoidjat asjakohase menetluse alustamisest ning annab müügiloa hoidjale mõistliku tähtaja arvamuse ja vastuväidete esitamiseks, määraes vajaduse korral ka nende esitamise vormi.

Käesolevaga teavitab Ravimiamet müügiloa hoidjat asjakohase menetluse alustamisest ning annab müügiloa hoidjatele tähtaja arvamuse ja vastuväidete esitamiseks. Kirjalike arvamuste ja vastuväidete esitamise tähtaeg on 29.04.2024.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Aet Viispert
Müügilubade osakonna juhataja

Heleni Mäe
737 4140
heleni.mae@ravimiamet.ee