



ADRESÁT
Amgen Inc.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Netherlands

Spisová zn.
sukls88244/2023

Vyřizuje / linka
Dr. M. Orendáč / Marek.Orendac@sukl.cz

Datum
26.09.2023

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. b) 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 povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 02.06.2023 ohledně klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A Phase 3, Multicenter, Double-blind Maintenance Study to Assess Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Rocatinlimab in Adult and Adolescent Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-ASCEND)** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Amgen Inc.**, se sídlem 1 Amgen Center Drive, 91320-1799 Thousand Oaks, United States of America, EU number **2022-501587-17-00**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje předmětné klinické hodnocení.**

Odůvodnění

Dne 02.06.2023 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls88244/2023.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 5 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

1. Rocatinlimab (AMG 451) Clinical Trial Protocol Number 20210146 Amendment 2 dated 18 September 2023
2. AMG 451 (formerly KHK4083) Investigator's Brochure Edition Number 09 dated 17 February 2022
3. Pharmaceutical data

Part II:

1. Hlavní souhlas, CZ v.2.0, 8. září 2023
2. Souhlas s budoucím výzkumem, CZ v.2.0 z 8. září 2023
3. Souhlas s úhradou plateb prostřednictvím Greenphire, CZ v.2.0 z 8. září 2023
4. Souhlas s volitelnou podstudií s pořizováním fotografií, CZ v.2.0 z 8. září 2023
5. K1_ Recruitment arrangements_For Publication_version 1_20/02/2023
6. L2_ Other subject information material_ClinCard Fee Schedule_FP_version 1_31/01/2022
7. L2_ Other subject information material_ClinCard EC packet_FP_version 1_29/7/2021
8. L2_ Other subject information material_ClinCard Cardholder Msg Templates_FP_version 1_07/04/2022
9. L2_ Other subject information material_ClinCard Cardholder FAQ_FP_version 1_26/10/2022
10. L2_ Other subject information material_ClinCard Card Carrier_FP_version 1_31/01/2022
11. L2_ Other Subject Information Material_Thank you letter_NFP_version 1.0_20/02/2023
12. L2_ Other Subject Information Material_Patient card_FP_version 1.0_14/03/2023
13. L2_ Other Subject Information Material_GDPR_NFP_version 3.3_7/11/2022
14. N3_List of sites_FP (version 1, 29/05/2023)
15. M1_ CV Investigator Komarek Otakar_Clintrial sro_NFP (12/10/2022)
16. M1_ CV Investigator Machackova Romana_Dermamedica sro_NFP (12/10/2022)
17. M1_ CV Investigator Rob Filip_FN Bulovka_NFP (12/10/2022)
18. M1_ CV Investigator Tresnak Hercogova_Dermatologie prof Hercogove sro_NFP (1/11/2022)
19. M1_ CV Investigator Vaneckova Jaroslava_CCR Czech as_NFP (25/10/2022)
20. M1_ CV Investigator Filipovska Olga_Krajska zdravotni as_NFP (11/10/2022)
21. M1_ CV Investigator Jaresova Lucie_L DermaMedEst sro_NFP (14/03/2023)
22. M1_ CV Investigator Jedlickova Hana_FN u Sv Anny v Brne_NFP (20/10/2022)
23. M1_ CV Investigator Machkova Martina_CCR Prague sro_NFP (24/10/2022)
24. M1_ CV Investigator Machovcova Alena_FN v Motole_NFP (18/10/2022)
25. M1_ CV Investigator Vocilkova Andrea_Praglandia sro_NFP (18/10/2022)

26. M1_CV Investigator Zajicova Sylva_CCR Ostrava sro_NFP (11/10/2022)
27. M1_CV Investigator_Cetkovska Petra_FN Plzen_NFP (18/10/2022)
28. M1_CV Investigator_Fialova Alena_Kozni ambulance Fialova_NFP (7/10/2022)
29. M1_CV Investigator_Petru Lucie_Kozni ambulance Kutna Hora_NFP (3/11/2022)
30. M1_CV Investigator_Selerova Marie_Nemocnice AGEL Novy Jicin_NFP (19/10/2022)
31. M1_CV Investigator_Trestik Petr_Dermatologicka ambulance Trestik_NFP (15/11/2022)
32. M1_CV Investigator_Vantuchova Yveta_FN Ostrava_NFP (18/10/2022)
33. M1_CV Investigator Fiserova Nadezda_CCR Brno sro_NFP (04/04/2023)
34. M3_GCP certificate Investigator_Alena Fialova_FP (10/10/2022)
35. M3_GCP certificate Investigator_Petr Trestik_FP (05/12/2022)
36. M3_GCP certificate Investigator_Olga Filipovska_FP (07/12/2020)
37. M2_DoI Investigator Hercogova_Dermatologie prof Hercogove sro_NFP (30/03/2023)
38. M2_DoI Investigator Komarek_Clintrial sro_NFP (22/02/2023)
39. M2_DoI Investigator Machackova_Dermamedica sro_NFP (21/02/2023)
40. M2_DoI Investigator Rob_FN Bulovka_NFP (21/02/2023)
41. M2_DoI Investigator Vaneckova_CCR Czech as_NFP (14/03/2023)
42. M2_DoI Investigator Vocilkova Andrea_Praglandia sro_NFP (21/02/2023)
43. M2_DoI Investigator_Cetkovska Petra_FN Plzen_NFP (21/02/2023)
44. M2_DoI Investigator_Fialova Alena_Kozni ambulance Fialova_NFP (02/03/2023)
45. M2_DoI Investigator_Filipovska Olga_Krajska zdravotni as_NFP (20/02/2023)
46. M2_DoI Investigator_Jaresova Lucie_L DermaMedEst sro_NFP (14/03/2023)
47. M2_DoI Investigator_Jedlickova Hana_FN u Sv Anny v Brne_NFP (14/03/2023)
48. M2_DoI Investigator_Machkova Martina_CCR Prague sro_NFP (23/02/2023)
49. M2_DoI Investigator_Machovcova Alena_FN v Motole_NFP (20/02/2023)
50. M2_DoI Investigator_Petru Lucie_Kozni ambulance Kutna Hora_NFP (01/03/2023)
51. M2_DoI Investigator_Selerova Marie_Nemocnice AGEL Novy Jicin_NFP (21/02/2023)
52. M2_DoI Investigator_Trestik Petr_Dermatologicka ambulance Trestik_NFP (29/03/2023)
53. M2_DoI Investigator_Vantuchova Yveta_FN Ostrava_NFP (02/03/2023)
54. M2_DoI Investigator_Zajicova Sylva_CCR Ostrava sro_FP
55. M2_DoI Investigator Fiserova_CCR Brno sro_NFP (22/05/2023)
56. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_CCR Brno sro_NFP (29/07/2022)
57. N1_Site suitability form_CCR Brno sro_NFP (22/05/2023)
58. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Krajska zdravotni as_NFP (24/01/2022)
59. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Agel Novy Jicin_NFP (27/09/2022)

60. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_CCR Czech as_NFP (14/09/2022)
61. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Clintrial sro_NFP (01/02/2021)
62. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Dermamedica sro_NFP (10/12/2021)
63. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Dermatologie Prof Hercogove sro_NFP (09/04/2021)
64. N1_Site suitability form_Nemocnice Agel Novy Jicin_NFP (21/02/2023)
65. N1_Site suitability form_Kozni ambulance Fialova_NFP (02/03/2023)
66. N1_Site suitability form_FN Plzen_NFP (21/02/2023)
67. N1_Site suitability form_FN Ostrava_NFP (02/03/2023)
68. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Kozni ambulance Kutna Hora_NFP (21/10/2020)
69. N1_Site suitability form_Dermatologická ambulance Dr Trestik_NFP (29/03/2023)
70. N1_Site suitability form_Kozni ambulance Kutna Hora_NFP (01/03/2023)
71. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Kozni ambulance Fialova_NFP (23/02/2004)
72. N1_Site suitability form_CCR Czech as_NFP (14/03/2023)
73. N1_Site suitability form_Clintrial sro_NFP (22/02/2023)
74. N1_Site suitability form_Dermamedica sro_NFP (21/02/2023)
75. N1_Site suitability form_Dermatologie prof Hercogove sro_NFP (30/03/2023)
76. N1_Site suitability form_FN Bulovka_NFP (21/02/2023)
77. N1_Site suitability form_CCR Ostrava sro_NFP (21/02/2023)
78. N1_Site suitability form_CCR Prague sro_NFP (23/02/2023)
79. N1_Site suitability form_FN u Sv Anny v Brne_NFP (14/03/2023)
80. N1_Site suitability form_FN v Motole_NFP (20/02/2023)
81. N1_Site suitability form_Krajaska zdravotni as_NFP (20/02/2023)
82. N1_Site suitability form_L DermaMedEst sro_NFP (23/03/2023)
83. N1_Site suitability form_Praglandia sro_NFP (21/02/2023)
84. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_CCR Ostrava sro_NFP (05/04/2019)
85. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_CCR Prague sro_NFP (18/03/2019)
86. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_L DermaMedEst sro_NFP (04/12/2018)
87. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Praglandia sro_NFP (02/03/2022)
88. N2_Decision on the registration of Non-state healthcare facility_Dermatologicka ambul Dr Trestik_NFP (04/08/1997)
89. O2_Proof of coverage sponsor or investigator_Amgen sro_NFP (version 1, 27/03/2022)
90. O2_Insurance statement amendment_NFP (version 1, 17/07/2023)

91. P1_Compensation trial participants_Financial coverage (02/11/2022)
92. P1_Compensation trial participants_Contact Details for Invoicing form Part II (21/03/2023)
93. R1_ Compliance on the collection and use of personal data_NFP (version 1.0, 17/02/2023)
94. S1_ Compliance on the collection use and storage of biological samples_NFP (version 1.0, 10/03/2023)
95. D4_Patient facing documents PRO_CZ_2022-501587-17_20210146_NFP_version 1_23/06/2022
96. D4_Patient facing documents Training_CZ_2022-501587-17_20210146_NFP_version 1_13/10/2020

Schválena centra a hlavní zkoušející:

1. Nemocnice AGEL Nový Jičín, Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín - MUDr. Marie Selerová Ph.D.
2. Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - prof. MUDr. Petra Cetkovská Ph.D.
3. Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba - MUDr. Yveta Vantuchová Ph.D.
4. Kožní ambulance Fialová, s.r.o. Jugoslávských partyzánů 1089/15, 160 00 Praha 6 - MUDr. Alena Fialová
5. Dermatologická ambulance MUDr. Petr Třeštík, Hraniční 2118/9, 568 02 Svitavy - MUDr. Petr Třeštík
6. Kožní ambulance Kutná Hora s.r.o., Kpt. Vosky 781, 284 01 Kutná Hora - MUDr. Lucie Petruš
7. CCR Czech a.s., Třída Míru 2800, 530 02 Pardubice - MUDr. Jaroslava Vaněčková
8. Dermatologie prof. Hercogové s.r.o., Chlumčanského 497/5, 180 00 Praha 8 - prof. MUDr. Jana Třešňák Hercogová Ph.D.
9. Dermamedica, s.r.o. Komenského 420 547 01 Náchod - MUDr. Romana Macháčková
10. Fakultní nemocnice Bulovka, Dermatovenerologická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D.
11. Clintrial s.r.o., Počernická 1427/16, 100 00 Praha 10 - MUDr. Otakar Komárek
12. CCR Ostrava, s.r.o. 28. října 3348/65 702 00 Ostrava - MUDr. Sylva Zajícová
13. CCR Prague s.r.o., Vinohradská 1597/174, 130 00 Praha 3 - MUDr. Martina Machková
14. Fakultní nemocnice v Motole, Dermatovenerologické oddělení, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - MUDr. Alena Machovcová, Ph.D.
15. Krajská zdravotní a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem oz, Kožní oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem - MUDr. Olga Filipovská
16. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Dermatovenerologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno - prof. MUDr. Hana Jedličková Ph.D.
17. L DermaMedEst s.r.o., Karlovo náměstí 313/8, 120 00 Praha 2 - MUDr. Bc. Lucie Jarešová
18. Praglandia s.r.o., Ostrovského 253/3, 150 00 Praha 5 – Smíchov - MUDr. Andrea Vocilková
19. CCR Brno s.r.o., Hybešova 258/20, 602 00 Brno – MUDr. Naděžda Fišerová

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. Alice Němcová

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků