



ADRESÁT  
**Regeneron Pharmaceuticals Inc.**  
777 Old Saw Mill River Road  
10591-6717 Tarrytown  
United States

Spisová zn.  
sukls147181/2023-I

Datum  
16.09.2024

## 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 významné změny klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 17 a násl. nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení významné změny části I klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 16.7.2024 ohledně významné změny klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF ODRONEXTAMAB (REGN1979), AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC ANTIBODY, VERSUS INVESTIGATOR'S CHOICE IN PREVIOUSLY UNTREATED PARTICIPANTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA (OLYMPIA-1)** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Regeneron Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 777 Old Saw Mill River Road, 10591-6717 Tarrytown, United States, EU number **2022-502660-20-00**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 19 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje významnou změnu předmětného klinického hodnocení.**

### Odůvodnění

Dne 16.7.2024 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení významné změny 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. sukls147181/2023-I.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech ve spojení s čl. 18 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. Odronextamab Investigator's Brochure Edition 10, dated 03 Jan 2024

Condition from 5. 10. 2023 is therefore fulfilled.

### **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