



ADRESÁT  
**Regeneron Pharmaceuticals Inc.**  
One Warrington Place  
D02 HH27 Dublin  
Ireland

Spisová zn.  
sukls147181/2023

Vyřizuje / linka  
Dr. P. Soukup / 886

Datum  
05.10.2023

## 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 16.06.2023 ohledně 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 of America, 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. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje předmětné klinické hodnocení.**

### Odůvodnění

Dne 16.06.2023 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. sukls147181/2023

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.

Podmínky, které jsou uvedeny níže v odůvodnění tohoto rozhodnutí a které se týkají části I dokumentace, byly stanoveny členským státem zpravodajem a v souladu s článkem 8 odst. 2 nařízení pro klinická hodnocení jsou platné i pro dotčené členské státy:

Condition to Part I: The Sponsor has to submit a substantial amendment containing data from Part 1 before Part 2 of the clinical trial can be initiated. The data should focus on safety, tolerability and preliminary efficacy.

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

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

1. Protocol Amendment 1 EU, dated 14 Sep 2023
2. Odronextamab Investigator's Brochure Edition 9, dated 26 Apr 2023
3. SmPC Bendamustine; Cyclophosphamide; Doxorubicin; Prednisone; Rituximab; Vincristine
4. Pharmaceutical Documentation

Part II:

1. R1979-HM-2298 Formulář informovaného souhlasu pro těhotnou partnerku v1.0, Česká republika V2.0, 25. září 2023
2. R1979-HM-2298 Hlavní formulář informovaného souhlasu v2.0, hlavní verze formuláře informovaného souhlasu pro Českou republiku V2.0, 25. září 2023, hlavní univerzální šablona formuláře informovaného souhlasu pro studii (v4.0)
3. D1\_Protocol\_redacted (clean) (public version) 1.0 14 Sep 2023
4. D1\_Scientific Protocol Synopsis\_CZ (clean and tracked) 2.0 15 Sep 2023
5. D1\_PLPS\_CZ (clean and tracked) 1.0 11 Sep 2023
6. G2\_SmPC MabThera 1.0 18 Aug 2023
7. R1979-HM-2298\_CV Investigator Belada\_FNHNK
8. R1979-HM-2298\_Site Suitability form\_Belada\_FNHNK
9. R1979-HM-2298\_Decl of PI Interest\_Belada\_VFN
10. R1979-HM-2298\_CV Investigator Mocikova\_FNKNV
11. R1979-HM-2298\_Site Suitability form\_Mocikova\_FNHNK
12. R1979-HM-2298\_Decl of PI Interest\_Mocikova\_FNKNV
13. R1979-HM-2298\_CV Investigator Trneny\_VFN
14. R1979-HM-2298\_Site Suitability form\_Trneny\_VFN
15. R1979-HM-2298\_Decl of PI Interest\_Trneny\_VFN\_FP.pdf"
16. R1979-HM-2298\_Insurance - Certificate
17. R1979-HM-2298\_Insurance Policy

Schválená centra a hlavní zkoušející:

1. FN Hradec Králové, 1.Interní klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - doc. MUDr. David Belada, Ph.D.
2. FN Královské Vinohrady, Hematologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha - MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.
3. Všeobecná FN Praha, 1.Interní klinika – klinika hematologie, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 - prof. MUDr. Marek Trněný, Ph.D.

### **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