



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 15.11.2023
C(2023)7896 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 15.11.2023

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata con Decisione C(2018)7971(final) per "TAKHZYRO - lanadelumab", un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 15.11.2023

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata con Decisione C(2018)7971(final) per “TAKHZYRO - lanadelumab”, un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004², in particolare l'articolo 28, paragrafo 3, e l'articolo 45, paragrafo 3,

visto il raggruppamento di variazioni in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari³, comprendente una proroga ai sensi dell'allegato I di detto regolamento, presentato da Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 14 settembre 2023 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo di questo medicinale orfano è conforme a tutte le misure del piano d'indagine pediatrica approvato P/0214/2022. Pertanto il periodo di esclusiva di mercato di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 141/2000 dovrebbe essere esteso a dodici anni in conformità all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1901/2006.
- (2) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

³ GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

- (3) La decisione C(2018)7971(final) dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (4) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2018)7971(final).
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione C(2018)7971(final) è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 2

Il periodo di esclusiva di mercato di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 141/2000 è esteso a dodici anni in conformità all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

Articolo 3

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15.11.2023

Per la Commissione

*Sandra GALLINA
Direttore generale*