



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 25.10.2012
C(2012)7708 def.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.10.2012

relativa all' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "Glybera - Alipogene tiparvovec", rilasciata in circostanze eccezionali a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.10.2012

relativa all' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "Glybera - Alipogene tiparvovec", rilasciata in circostanze eccezionali a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE 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 comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 27 agosto 2011 dalla uniQure biopharma B.V. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visto il parere dell'agenzia europea per i medicinali, formulato il 19 luglio 2012 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione della Commissione C(2004)804 dell' 8 marzo 2004, adottata in forza del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani², ha assegnato al medicinale "Vettore virale Adeno-collegato che esprime la lipasi della lipoproteina" la qualifica di medicinale orfano.
- (2) Il medicinale orfano "Glybera - Alipogene tiparvovec" è conforme alle prescrizioni stabilite nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³ e nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004⁴.

- (3) Conformemente all'allegato IV, il comitato dei medicinali per uso umano ha indicato l'esistenza, in questo caso, di circostanze eccezionali, vale a dire l'impossibilità, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, di fornire informazioni complete sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni normali d'uso. Tali circostanze giustificano il fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata sia subordinata ad alcune condizioni.
- (4) E' pertanto opportuno autorizzare l' immissione in commercio del medicinale "Glybera - Alipogene tiparvovec" a certe condizioni,conformemente all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (5) L'autorizzazione all'immissione in commercio va subordinata al rispetto delle condizioni di cui all'allegato II della presente decisione.
- (6) È pertanto opportuno rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale.
- (7) Il comitato permanente per i medicinali per uso umano ha concluso che il Alipogene tiparvovec è una nuova sostanza attiva.
- (8) Le misure di cui allapresente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al medicinale orfano "Glybera - Alipogene tiparvovec", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I alla presente decisione, è concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali a norma dell'articolo 3 e dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004. "Glybera - Alipogene tiparvovec" è iscritto nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/791/001 Glybera - 3 x 10¹² gc/ml - Soluzione per iniezione - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) - 1 ml - Ciascuna confezione, specifica per il paziente, contiene un numero sufficiente di flaconcini per somministrare al paziente 1 x 10¹² gc/kg di peso corporeo

⁴ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

Articolo 2

L'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni stabilite nell'allegato II e da riesaminare con cadenza annuale.

Articolo 3

Etichettatura e foglietto informativo del medicinale orfano di cui all'articolo 1 devono risultare conformi all'allegato III.

Articolo 4

L'autorizzazione ha una validità di cinque anni a decorrere dalla notificazione della presente decisione.

Articolo 5

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, 25.10.2012.

*Per la Commissione
Paola TESTORI COGGI
Direttore generale*