



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 4.4.2016  
C(2016)2080 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 4.4.2016**

**über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)4299(final) erteilten Zulassung des  
Humanarzneimittels „Opdivo - Nivolumab“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4.4.2016

## über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)4299(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Opdivo - Nivolumab“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 17. Dezember 2015 und 25. Februar 2016 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Die Überprüfung der von Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG am 31. Oktober 2015 vorgelegten Daten hat ergeben, dass die für das Arzneimittel „Opdivo - Nivolumab“ vorgeschlagene neue therapeutische Indikation einen bedeutenden klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien aufweist. Daher sollte eine Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein zusätzliches Jahr gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gewährt werden.
- (3) Der Beschluss C(2015)4299(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Gemeinschaft sollte ebenfalls aktualisiert werden.

---

<sup>1</sup> Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- (4) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2015)4299(final) sollten daher ersetzt werden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Beschluss C(2015)4299(final) wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

*Artikel 2*

Aufgrund der in Anhang IV dieses Beschlusses dargelegten Schlussfolgerungen wird die Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein zusätzliches Jahr gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gewährt.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 4.4.2016

*Für die Kommission*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Generaldirektor*