



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 30.5.2017  
C(2017)3851 (final)

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 30.5.2017**

**για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του προοριζόμενου για τον άνθρωπο ορφανού  
φαρμάκου "Spinraza - νουσινερσένη" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του  
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30.5.2017

**για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του προοριζόμενου για τον άνθρωπο ορφανού φαρμάκου "Spinraza - νουσινερσένη" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 357/2014 της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2014, που συμπληρώνει την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις καταστάσεις στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 2<sup>2</sup>,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα<sup>3</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 12,

Έχοντας υπόψη την αίτηση που υποβλήθηκε στις 27 η Οκτωβρίου 2016 από την Biogen Idec Limited, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

Έχοντας υπόψη τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκαν στις 21 η Απριλίου 2017 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και στις 25 η Απριλίου 2017 από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση C(2012)2346(final) της Επιτροπής, η οποία εκδόθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα, χαρακτηρίζει το «Αντινοσηματικό ολιγονουκλεοτίδιο που στοχεύει το γονίδιο SMN2» ως ορφανό φάρμακο.

<sup>1</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ 107 της 10.4.2014, σ. 1.

<sup>3</sup> ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

- (2) Το ορφανό φάρμακο "Spinraza - νουσινερσένη" ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>4</sup>.
- (3) Κατά συνέπεια πρέπει να επιτραπεί η κυκλοφορία του στην αγορά.
- (4) Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θεωρεί ότι η «νουσινερσένη» είναι μια νέα δραστική ουσία.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### *Άρθρο 1*

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 χορηγείται για το ορφανό φάρμακο "Spinraza - νουσινερσένη", τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης. Το "Spinraza - νουσινερσένη" καταχωρείται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων με τον αριθμό EU/1/17/1188.

#### *Άρθρο 2*

Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στην τήρηση των όρων, ιδίως παρασκευής και εισαγωγής, ελέγχου και χορήγησης οι οποίοι καθορίζονται στο παράρτημα II.

#### *Άρθρο 3*

Η επισήμανση και οι εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως του ορφανού φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να είναι σύμφωνες με το παράρτημα III.

#### *Άρθρο 4*

Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης.

#### *Άρθρο 5*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom.

Βρυξέλλες, 30.5.2017

*Για την Επιτροπή*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Γενικός Διευθυντής*

---

<sup>4</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001μ σ. 67.