



Brüssel, den 5.8.2014
C(2014)5760 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 5.8.2014

**zur Ablehnung der Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel
„Folcepri – Etarfolatid“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 5.8.2014

zur Ablehnung der Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „Folcepri – Etarfolatid“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE 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-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 7,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen²,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Endocyte Europe B.V. vom 21. November 2012 gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. März 2014 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, sowie deren Schreiben vom 3. Juni 2014,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss K(2012)6369 endg. der Kommission vom 10. September 2012, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden³ erlassen wurde, wurde „N-[4-[(2-amino-3,4-dihydro-4-oxo-6-pteridinyl)methyl]amino]benzoyl]-D-gamma-glutamyl-(2S)-2-amino-beta-alanyl-L-alpha-aspartyl-L-cystein, zu verabreichen mit Folsäure“ als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (2) Das Arzneimittel „Folcepri – Etarfolatid“ erfüllt weder die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

³ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ noch die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006. Der Ausschuss für Humanarzneimittel hatte eine bedingte Zulassung des betreffenden Arzneimittels empfohlen. Die einzige Bedingung, der die Zulassung unterlag, war, dass das Unternehmen bestätigende Ergebnisse aus einer in der Durchführung begriffenen Studie vorlegt. Der Antragsteller brach die betreffende Studie jedoch vor ihrem Abschluss aufgrund einer Empfehlung der Überwachungsstelle für Datensicherheit ab, da sie nicht den im statistischen Analyseplan des Antragstellers für die Zwischenanalyse definierten Wirksamkeitskriterien entsprach. Der Ausschuss für Humanarzneimittel hat festgestellt, dass die Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels ohne die bestätigende Studie nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen werden kann, wie dies gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist. Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis, auf das der Ausschuss in seiner Stellungnahme vom 20. März 2014 geschlossen hatte, ist daher nicht mehr gegeben.

- (3) Die Zulassung des betreffenden Arzneimittels sollte daher abgelehnt werden.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Eine bedingte Zulassung des Arzneimittels „Folcepri – Etarfolatid“ gemäß Artikel 3 und Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird abgelehnt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Unternehmen Endocyte Europe B.V., Prins Bernhardplein 200 in 1097 JB Amsterdam, Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 5.8.2014 5.8.2014

Für die Kommission

Paola TESTORI COGGI

Generaldirektorin

⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.