



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 2.7.2019  
C(2019)5152 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 2.7.2019**

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Ultomiris - Ravulizumab"  
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2.7.2019

## über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Ultomiris - Ravulizumab" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE 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>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“<sup>3</sup>, insbesondere auf Artikel 3,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Alexion Europe SAS vom 19. Juli 2018 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 26. April 2019 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Ultomiris - Ravulizumab" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>4</sup>.
- (2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass das Arzneimittel „Ultomiris - Ravulizumab“ als ein den zugelassenen Arzneimitteln für seltene Leiden für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet ähnliches Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission erachtet werden kann

---

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

<sup>2</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

<sup>4</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

und die in Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 festgelegten Kriterien erfüllt, wie in Anhang IV dargelegt.

- (3) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Ravulizumab“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Für das Arzneimittel „Ultomiris - Ravulizumab“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Ultomiris - Ravulizumab“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/19/1371.

#### *Artikel 2*

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

#### *Artikel 3*

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

#### *Artikel 4*

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

#### *Artikel 5*

Dieser Beschluss ist an Alexion Europe SAS, 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil Malmaison, FRANCE gerichtet.

Brüssel, den 2.7.2019

*Für die Kommission*

*Anne BUCHER  
Generaldirektor*