



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.8.2021
C(2021)6212 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18.8.2021

che concede a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Abecma - idecabtagene vicleucel", un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18.8.2021

che concede a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Abecma - idecabtagene vicleucel", un medicinale orfano per uso umano

(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 sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14-bis,

visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²,

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani³, in particolare l'articolo 5, paragrafo 12,

visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004⁴,

vista la domanda presentata il 21 maggio 2020 dalla Celgene Europe B.V. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 24 giugno 2021 dal comitato per i medicinali per uso umano e il 30 giugno 2021 dal comitato per i medicinali orfani,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione C(2017)2782(final) della Commissione adottata a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ha assegnato al medicinale "Popolazione arricchita con linfociti T autologhi trasdotti con un vettore lentivirale che codifica per un recettore antigenico chimerico diretto contro l'antigene di

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 92 del 30.03.2006, pag. 6

³ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁴ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

maturazione delle cellule B umano con domini di segnalazione intracellulare 4-1BB e CD3-zeta" la qualifica di medicinale orfano.

- (2) "Abecma - idecabtagene vicleucel" rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 507/2006, in particolare dell'articolo 2, paragrafo 1, nonché dell'articolo 2, paragrafo 3, del suddetto regolamento. Inoltre, come stabilito nell'allegato IV, il medicinale soddisfa le prescrizioni dell'articolo 4 del suddetto regolamento ai fini della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.
- (3) L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Abecma - idecabtagene vicleucel" dovrebbe pertanto essere rilasciata subordinatamente a determinate condizioni, in conformità all'articolo 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (CE) n. 507/2006.
- (4) Il medicinale "Abecma - idecabtagene vicleucel" ottempera 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 umano⁵ e nel regolamento (CE) n. 1394/2007.
- (5) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "idecabtagene vicleucel" è una nuova sostanza attiva.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per il medicinale orfano "Abecma - idecabtagene vicleucel", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di cui agli articoli 3 e 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "Abecma - idecabtagene vicleucel" è iscritto nel registro unionale dei medicinali con il numero EU/1/21/1539.

Articolo 2

L'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale orfano di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni di cui all'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

Il periodo di validità dell'autorizzazione è di un anno a decorrere dalla data di notifica della presente decisione.

⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Articolo 5

Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18.8.2021

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale