



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.8.2021
C(2021)6259 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 20.8.2021

**relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale
"Loncastuximab tesirine", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento
europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 20.8.2021

relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Loncastuximab tesirine", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 8, prima frase,

vista la domanda presentata il 22 marzo 2021 da FGK Representative Service GmbH a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE)n.141/2000,

visto il parere favorevole dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, formulato il 15 luglio 2021 dal comitato per i medicinali orfani e ricevuto dalla Commissione il 26 luglio 2021,

considerando quanto segue:

- (1) La domanda presentata da FGK Representative Service GmbH in merito al medicinale "Loncastuximab tesirine", è stata convalidata il 19 aprile 2021, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (2) Il medicinale "Loncastuximab tesirine" corrisponde ai criteri di assegnazione della qualifica stabiliti dall'articolo 3, paragrafo 1 del suddetto regolamento.
- (3) La domanda pertanto deve essere accettata.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La qualifica di medicinale orfano è assegnata al medicinale "Loncastuximab tesirine" per la seguente indicazione: Terapia del Linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule di tipo B (DLBCL). Tale medicinale è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani sotto il numero EU/3/21/2481.

Articolo 2

L'agenzia europea per i medicinali tiene a disposizione delle parti interessate il parere del comitato per i medicinali orfani cui si riferisce la presente decisione.

¹ GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.

Articolo 3

FGK Representative Service GmbH, Heimeranstrasse 35, Schwanthalerhoehe-Laim, 80339 Munich, Bavaria, Deutschland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20.8.2021

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale