



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.3.2022
C(2022) 1443 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.3.2022

**über die Änderung der mit dem Beschluss C(2014)3539(final) erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels „Jardiance - Empagliflozin“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.3.2022

über die Änderung der mit dem Beschluss C(2014)3539(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Jardiance - Empagliflozin“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE 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 der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln², insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen Boehringer Ingelheim International GmbH beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 27. Januar 2022 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Die Überprüfung der von Boehringer Ingelheim International GmbH am 18. September 2021 vorgelegten Daten hat ergeben, dass die für das Arzneimittel „Jardiance - Empagliflozin“ vorgeschlagene neue therapeutische Indikation einen bedeutenden klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien aufweist. Daher sollte eine Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein zusätzliches Jahr gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gewährt werden.
- (3) Der Beschluss C(2014)3539(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Union sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (4) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2014)3539(final) sollten daher ersetzt werden.

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss C(2014)3539(final) wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen in Anhang IV dieses Beschlusses wird der Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um das zusätzliche Jahr verlängert.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 3.3.2022

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektor

