



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 24.2.2023

om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme "QINLOCK - ripretinib" udstedt ved afgørelse C(2021)8508(final) efter vurdering af en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 24.2.2023

om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme "QINLOCK - ripretinib" udstedt ved afgørelse C(2021)8508(final) efter vurdering af en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹, særlig artikel 10 og 28,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 15. december 2022 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler om den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning for dette lægemiddel,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Markedsføring af lægemidlet "QINLOCK - ripretinib" blev tilladt ved Kommissionens afgørelse C(2021)8508(final) af 18. november 2021.
- (2) Indehaveren af markedsføringstilladelsen har forelagt en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning om dette lægemiddel. Rapporten er blevet vurderet af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning for at afgøre, om den pågældende markedsføringstilladelse bør bevares, ændres, suspenderes eller inddrages.
- (3) Den videnskabelige vurdering fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, hvis konklusioner er anført i bilag IV til denne afgørelse, viser, at der bør vedtages en afgørelse om at ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.
- (4) Afgørelse C(2021)8508(final) bør derfor ændres. EU-registret for lægemidler bør også ajourføres.
- (5) For at sikre klarhed og gennemsigtighed er det hensigtsmæssigt i forbindelse med ændring af én eller flere dele af bilagene at udarbejde en konsolideret udgave heraf. Bilagene til afgørelse C(2021)8508(final) bør derfor erstattes.
- (6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler -

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse C(2021)8508(final) ændres således:

- 1) Bilag I erstattes af bilag I til denne afgørelse.
- 2) Bilag II erstattes af bilag II til denne afgørelse.
- 3) Bilag III erstattes af bilag III til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24.2.2023.

På Kommissionens vegne

Sandra GALLINA
Generaldirektør