



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24.2.2023

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας η οποία χορηγήθηκε με την απόφαση C(2021)8508(final) για το ορφανό φάρμακο «QINLOCK - ripretinib», το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση έπειτα από αξιολόγηση περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24.2.2023

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας η οποία χορηγήθηκε με την απόφαση C(2021)8508(final) για το ορφανό φάρμακο «QINLOCK - ripretinib», το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση έπειτα από αξιολόγηση περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹, και ιδίως το άρθρο 10 και το άρθρο 28,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 15 η Δεκεμβρίου 2022 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια σχετικά με το φάρμακο αυτό,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διάθεση στην αγορά του φαρμάκου «QINLOCK - ripretinib» εγκρίθηκε με την απόφαση C(2021)8508(final) της Επιτροπής της 18 η Νοεμβρίου 2021.
- (2) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια σχετικά με το φάρμακο αυτό. Η εν λόγω έκθεση αξιολογήθηκε από την επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με το αν θα πρέπει να διατηρηθεί, να διαφοροποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας.
- (3) Από την επιστημονική αξιολόγηση που πραγματοποίησε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα συμπεράσματα της οποίας παρατίθενται στο παράρτημα IV της παρούσας απόφασης, προκύπτει ότι θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του υπό εξέταση φαρμάκου.
- (4) Η απόφαση C(2021)8508(final) θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως. Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί.
- (5) Για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, ενδείκνυται, ύστερα από την τροποποίηση ενός ή περισσότερων μερών των παραρτημάτων μιας άδειας κυκλοφορίας, να

¹ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

παρατίθενται ενοποιημένα τα εν λόγω παραρτήματα. Επομένως, τα παραρτήματα της απόφασης C(2021)8508(final) θα πρέπει να αντικατασταθούν.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση C(2021)8508(final) τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.
- 2) Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης
- 3) Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Βρυξέλλες, 24.2.2023

Για την Επιτροπή
Sandra GALLINA
Γενικός Διευθυντής