



COMMISSION
EUROPÉENNE

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

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 24.2.2023

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin à usage humain
«QINLOCK - riprétinib» octroyée par la décision C(2021)8508(final) à la suite de
l'évaluation d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, conformément à
l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE NÉERLANDAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 24.2.2023

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin à usage humain
«QINLOCK - riprétinib» octroyée par la décision C(2021)8508(final) à la suite de
l'évaluation d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, conformément à
l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE NÉERLANDAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment ses articles 10 et 28,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage humain le 15 décembre 2022 sur le rapport périodique actualisé de sécurité relatif à ce médicament,

considérant ce qui suit:

- (1) La mise sur le marché du médicament «QINLOCK - riprétinib» a été autorisée par la décision de la Commission C(2021)8508(final) du 18 novembre 2021.
- (2) Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a soumis un rapport périodique actualisé sur la sûreté de ce médicament. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance a examiné le rapport afin de savoir s'il convenait de maintenir, de modifier, de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché concernée.
- (3) L'évaluation scientifique réalisée par le comité des médicaments à usage humain, dont les conclusions figurent à l'annexe IV de la présente décision, montre qu'il y a lieu d'adopter une décision modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.
- (4) Il y a donc lieu de modifier la décision C(2021)8508(final) en conséquence. Il convient aussi de mettre à jour le registre des médicaments de l'Union européenne.
- (5) Par souci de clarté et de transparence, il est opportun, à la suite de la modification d'une ou de plusieurs parties des annexes, d'en fournir une version consolidée. Il convient donc de remplacer les annexes de la décision C(2021)8508(final),

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

La décision C(2021)8508(final) est modifiée comme suit:

- 1) L'annexe I est remplacée par le texte de l'annexe I à la présente décision.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte de l'annexe II à la présente décision.
- 3) L'annexe III est remplacée par le texte de l'annexe III à la présente décision.

Article 2

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24.2.2023

Par la Commission

Sandra GALLINA

Directeur général