



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 24.2.2023  
C(2023)1448 (final)

## **DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 24.2.2023**

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decisione C(2021)8508(final) per il medicinale orfano per uso umano "QINLOCK - ripretinib", in seguito alla valutazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24.2.2023

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decisione C(2021)8508(final) per il medicinale orfano per uso umano "QINLOCK - ripretinib", in seguito alla valutazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>1</sup>, in particolare gli articoli 10 e 28,

considerato il parere dell'agenzia europea per i medicinali, formulato il 15 dicembre 2022 dal comitato dei medicinali per uso umano in merito ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per il medicinale in questione,

considerando quanto segue:

- (1) La commercializzazione del medicinale "QINLOCK - ripretinib" è stata autorizzata con decisione C(2021)8508(final) della Commissione del 18 novembre 2021.
- (2) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale in questione. Questo rapporto è stato valutato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza in relazione alla necessità di mantenere, modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio in questione.
- (3) La valutazione scientifica effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano, le conclusioni della quale sono contenute nell'allegato IV alla presente decisione, mostra che deve essere adottata una decisione che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione.
- (4) La decisione C(2021)8508(final) dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (5) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2021)8508(final).

---

<sup>1</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La decisione C(2021)8508(final) è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

*Articolo 2*

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24.2.2023

*Per la Commissione*

*Sandra GALLINA*

*Direttore generale*