



Brussel, 2.5.2023  
C(2023) 3067 final

**UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE**

**van 2.5.2023**

**tot wijziging van de bij Besluit C(2014) 601 final verleende vergunning voor het in de handel brengen van “Tecfidera - dimethylfumaraat”, een geneesmiddel voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 2.5.2023

**tot wijziging van de bij Besluit C(2014) 601 final verleende vergunning voor het in de handel brengen van “Tecfidera - dimethylfumaraat”, een geneesmiddel voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 266,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>1</sup>,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>2</sup>, en met name artikel 17, lid 2,

Gezien de door Biogen Netherlands B.V. overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 gevraagde wijzigingen in de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die op 13 januari 2022, 27 januari 2022 en 22 april 2022 zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een gunstig advies uitgebracht over de wijziging van de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals ingediend door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
- (2) Uit het onderzoek van de door Biogen Netherlands B.V. op 19 juni 2021 ingediende gegevens is gebleken dat de voorgestelde nieuwe therapeutische indicatie voor het geneesmiddel “Tecfidera - dimethylfumaraat” een aanzienlijk klinisch voordeel oplevert in vergelijking met bestaande therapieën.
- (3) De houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een verlenging van de bescherming met betrekking tot het in de handel brengen met één jaar aangevraagd.

<sup>1</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

- (4) In zijn arrest van 5 mei 2021 in zaak T-611/18, *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA*<sup>3</sup>, heeft het Gerecht geoordeeld dat Uitvoeringsbesluit C(2014) 601 final van de Commissie niet van toepassing is omdat de Commissie in dat uitvoeringsbesluit heeft vastgesteld dat Tecfidera niet onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen valt als Fumaderm, zoals beschreven in artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG. Ter uitvoering van dat arrest heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een ad-hocbeoordeling uitgevoerd van de therapeutische werking van de zouten van mono-ethylfumaraat (MEF) in Fumaderm. In de wetenschappelijke conclusies van het ad-hocadvies van het Europees Geneesmiddelenbureau van 11 november 2021 wordt benadrukt dat uit alle beschikbare gegevens niet kan worden afgeleid dat zouten van mono-ethylfumaraat (MEF) in Fumaderm een klinisch relevante therapeutische bijdrage leveren. Op basis hiervan heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) geconcludeerd dat, onverminderd de uitkomst van de beroepsprocedure tegen arrest T-611/18, de toekenning van een extra beschermingstermijn van één jaar met betrekking tot het in de handel brengen op dit moment niet kan worden aanbevolen voor Tecfidera.
- (5) Naar aanleiding van een verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een nieuw onderzoek heeft het CHMP zijn eerste advies over de verlening van een extra beschermingstermijn van één jaar met betrekking tot het in de handel brengen voor Tecfidera herzien. In zijn definitief advies van 22 april 2022 heeft het Comité zijn oorspronkelijke advies van 27 januari 2022 bevestigd.
- (6) Op 16 maart 2023 heeft het Hof in zijn arrest in de gevoegde zaken C-438/21 P, C-439/21 P en C-440/21 P het arrest van het Gerecht van 5 mei 2021 in zaak T-611/18 vernietigd en geconcludeerd dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door te concluderen dat Tecfidera niet tot dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen behoorde als Fumaderm. Bijgevolg is Uitvoeringsbesluit C(2014) 601 final van de Commissie van 30 januari 2014 in zijn geheel geldig. Uit de punten 86 tot en met 89 van het arrest blijkt dat de Commissie, om te bepalen of twee producten al dan niet onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 6, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83 vallen, niet verplicht was om de therapeutische bijdrage van MEF in Fumaderm en, a fortiori, de relevantie van die bijdrage, te onderzoeken. Daarom is het ad-hocadvies van het Europees Geneesmiddelenbureau van 11 november 2021 niet langer relevant.
- (7) Op basis van de wetenschappelijke elementen van bijlage IV bij dit besluit, waarvan het regelgevende deel moet worden gelezen in het licht van de uitkomst van het eindarrest van het Hof van Justitie van 16 maart 2023, kan overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een extra jaar van bescherming met betrekking tot het in de handel brengen worden toegekend. De beschermingstermijn met betrekking tot het in de handel brengen van het geneesmiddel Tecfidera loopt dus af op 2 februari 2025.
- (8) Besluit C(2022) 3251 final moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. Tevens moet het geneesmiddelenregister van de Unie worden aangepast.

---

<sup>3</sup> PB C 242 van 21.6.2021, blz. 20.

- (9) Overeenkomstig artikel 266 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie neemt de Commissie de maatregelen die nodig zijn om het eindarrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie uit te voeren. Bijgevolg is dit besluit met terugwerkende kracht van toepassing vanaf de datum van het eindarrest van het Hof van Justitie.
- (10) Omwille van de duidelijkheid en transparantie is het passend bij wijziging van een of meer delen van de bijlagen een geconsolideerde versie van die bijlagen te verstrekken. De bijlagen bij Besluit C(2022) 3251 final moeten derhalve worden vervangen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Besluit C(2022) 3251 (final) wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt vervangen door de tekst die is opgenomen in bijlage I bij dit besluit.
- 2) Bijlage II wordt vervangen door de tekst die is opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
- 3) Bijlage III wordt vervangen door de tekst die is opgenomen in bijlage III bij dit besluit.

#### *Artikel 2*

Op basis van de in bijlage IV bij dit besluit opgenomen wetenschappelijke elementen wordt de beschermingstermijn met betrekking tot het in de handel brengen overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 met nog een jaar verlengd. De beschermingstermijn met betrekking tot het in de handel brengen verstrijkt 11 jaar nadat Uitvoeringsbesluit C(2014) 601 final van de Commissie op 3 februari 2014 in werking is getreden.

*Artikel 3*

Uitvoeringsbesluit C(2022) 3251 final van 13 mei 2022 wordt bij dit besluit ingetrokken en vervangen. Dit besluit is van toepassing met ingang van 16 maart 2023.

*Artikel 4*

Dit besluit is gericht tot Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland.

Gedaan te Brussel, 2.5.2023

*Voor de Commissie*

*Sandra GALLINA*

*Directeur-generaal*

