

Bruxelles, 17.7.2023
C(2023) 4949 final

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 17.7.2023

che trasferisce e modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata con decisione C(2016)3278(final) per "Strimvelis - Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ contenente cellule CD34+ geneticamente modificate con un vettore retrovirale contenente la sequenza di cDNA che codifica per l'adenosina deaminasi (ADA) umana", un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(I TESTI IN LINGUA ITALIANA E IN LINGUA OLANDESE SONO I SOLI FACENTI
FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 17.7.2023

che trasferisce e modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata con decisione C(2016)3278(final) per "Strimvelis - Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ contenente cellule CD34+ geneticamente modificate con un vettore retrovirale contenente la sequenza di cDNA che codifica per l'adenosina deaminasi (ADA) umana", un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(I TESTI IN LINGUA ITALIANA E IN LINGUA OLANDESE SONO I SOLI FACENTI 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 medicinali¹,

visto il regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione, del 7 novembre 1996, relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio², in particolare l'articolo 6,

vista la domanda presentata il 16 maggio 2023 dalla Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) 2141/96,

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari³,

viste le variazioni dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richieste da Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. in conformità del regolamento (CE) n. 1234/2008,

Visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 2 giugno 2023 sul trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio,

considerando quanto segue:

- (1) Il medicinale "Strimvelis - Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ contenente cellule CD34+ geneticamente modificate con un vettore retrovirale contenente la sequenza di cDNA che codifica per l'adenosina deaminasi (ADA) umana", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/16/1097 e

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6.

³ GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

autorizzato con decisione C(2016)3278(final) della Commissione, del 26 maggio 2016, continua a rispondere alle prescrizioni di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁴.

- (2) Il cambiamento di titolarità riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio su cui verte la domanda di trasferimento è una modifica di natura amministrativa, che non ha alcuna ripercussione sulle caratteristiche scientifiche del medicinale già autorizzato.
- (3) È peraltro opportuno fissare la data alla quale devono essere terminate tutte le operazioni cui ha dato origine il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole al trasferimento e alla modifica dei termini della decisione che concede l'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (5) La decisione C(2016)3278(final) dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (6) 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(2016)3278(final).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata con decisione C(2016)3278(final), del 26 maggio 2016, a Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. per il medicinale "Strimvelis - Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ contenente cellule CD34+ geneticamente modificate con un vettore retrovirale contenente la sequenza di cDNA che codifica per l'adenosina deaminasi (ADA) umana", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/16/1097, è trasferita a Fondazione Telethon ETS.

Articolo 2

La decisione C(2016)3278(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 3

1. Il trasferimento di cui all'articolo 1 è autorizzato a decorrere dalla data di notificazione della presente decisione.
2. Tutte le operazioni relative a tale trasferimento devono essere espletate al più tardi entro il 1 settembre 2023.

⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Articolo 4

1. Fondazione Telethon ETS, Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia

e

2. Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V., Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Noord-Holland, Nederland

sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17.7.2023

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale

