

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 medicinali<sup>1</sup>,

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 Consiglio<sup>2</sup>, 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 veterinari<sup>3</sup>,

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

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

<sup>2</sup> GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6.

<sup>3</sup> 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 umano<sup>4</sup>.

- (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.

---

<sup>4</sup> 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*

