



Bruxelles, le 9.2.2024
C(2024)975 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 9.2.2024

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin à usage humain
"Skyclarlys - omaveloxolone" au titre du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement
européen et du Conseil**

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

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

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 9.2.2024

portant autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin à usage humain "Skyclarys - omaveloxolone" au titre du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil

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

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE 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 son article 10, paragraphe 2,

vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins², et notamment son article 5, paragraphe 12,

vu la demande présentée le 28 décembre 2022 par Reata Ireland Limited en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés le 14 décembre 2023 par le comité des médicaments à usage humain et le 15 décembre 2023 par le comité des médicaments orphelins,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision C(2018)4182(final) de la Commission, adoptée conformément au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, a désigné "Omaveloxolone" comme médicament orphelin.
- (2) Le médicament orphelin "Skyclarys - omaveloxolone" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³.
- (3) Il y a lieu dès lors d'autoriser sa mise sur le marché.
- (4) Le comité des médicaments à usage humain a estimé que la substance «omaveloxolone» est une nouvelle substance active.
- (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée pour le médicament orphelin «Skyclarys - omaveloxolone», dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision. «Skyclarys - omaveloxolone» est inscrit au registre des médicaments de l'Union européenne sous le numéro EU/1/23/1786.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament visé à l'article 1er est soumise au respect des conditions, notamment de fabrication et d'importation, de contrôle et de délivrance, figurant à l'annexe II.

Article 3

L'étiquetage et la notice concernant le médicament orphelin visé à l'article premier devront être conformes à l'annexe III.

Article 4

L'autorisation de mise sur le marché a une durée de validité de cinq ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5

Reata Ireland Limited, Block A, George's Quay Plaza, George's Quay, Dublin 2, D02 E440, Ireland est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 9.2.2024

Par la Commission

Sandra GALLINA

Directeur général