



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 7.12.2023
C(2023)8760 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 7.12.2023 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JEMPERLI - dostarlimab” i uchylająca decyzję C(2021)2913(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 7.12.2023 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JEMPERLI - dostarlimab” i uchylająca decyzję C(2021)2913(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14-a ust. 8,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych², w szczególności jego art. 17 ust. 2,

uwzględniając dane przedstawione w dniu 28 marzec 2023 przez przedsiębiorstwo GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.,

uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 357/2014 z dnia 3 lutego 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, w szczególności jego art. 1 ust. 2³,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 12 październik 2023 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 kwiecień 2021 decyzją C(2021)2913(final) przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu „JEMPERLI - dostarlimab”, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów, zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 507/2006.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

³ Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 1.

- (2) W świetle danych przedłożonych w dniu 28 marzec 2023 zobowiązania określone w warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały spełnione.
- (3) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2021)2913(final).
- (4) Produkt leczniczy "JEMPERLI - dostarlimab" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴.
- (5) Należy zatem zastąpić warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które nie podlega określonym zobowiązaniom.
- (6) Przegląd danych przedłożonych przez GlaxoSmithKline (Ireland) Limited w dniu 22 kwiecień 2023 r. wykazał, że nowe wskazanie lecznicze zaproponowane dla produktu leczniczego „JEMPERLI - dostarlimab” przynosi znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia. Dlatego okres ochrony rynkowej powinien zostać przedłużony o kolejny rok zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „JEMPERLI - dostarlimab”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „JEMPERLI - dostarlimab” jest wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/21/1538.

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Wprowadzenie do obrotu produktu "JEMPERLI - dostarlimab" podlega niniejszej decyzji od dnia jej notyfikacji.

⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

Artykuł 5

Na podstawie wniosków zawartych w załączniku IV do niniejszej decyzji przyznaje się dodatkowy rok ochrony rynkowej zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja uchyla i zastępuje decyzję C(2021)2913(final) z dnia 21 kwiecień 2021 r.

Artykuł 7

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland.

Sporządzono w Brukseli dnia 7.12.2023 r.

W imieniu Komisji

Sandra GALLINA

Dyrektor Generalny