



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 21.8.2020
C(2020)5845 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 21.8.2020

o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom siroto za humano uporabo "Kaftrio - ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)", v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 21.8.2020

o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom siroto za humano uporabo "Kaftrio - ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)", v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹ in zlasti člena 10(2) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah², zlasti člena 5(12) Uredbe,

ob upoštevanju vloge, ki jo je v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 dne 31. oktober 2019 predložil Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited,

ob upoštevanju dveh mnenj Evropske agencije za zdravila, in sicer prvega je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oblikoval 10. julij 2020, drugega pa Odbor za zdravila sirote 16. julij 2020,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) S Sklepom Komisije C(2018)9031(final), sprejetim v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah, je bilo zdravilo „Ivakaftor, N-(1,3-dimetil-1H-pirazol-4-sulfonil)-6-[3-(3,3,3-trifluoro-2,2-dimetilpropoksi)-1H-pirazol-1-il]-2-[(4S)-2,2,4-trimetilpirolidin-1-il]piridin-3-karboksamid, tezacaftor“ določeno kot zdravilo sirota.
- (2) Zdravilo sirota "Kaftrio - ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)" ustreza zahtevam Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za humano uporabo³.
- (3) Glede na navedeno je treba izdati dovoljenje za promet s tem zdravilom.

¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

² UL L 18, 22.1.00, str. 1.

³ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

- (4) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je ocenil, da je „ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)“ nova zdravilna učinkovina.
- (5) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini,

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Dovoljenje za promet z zdravilom siroto „Kaftrio - ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)“, katerega značilnosti so povzete v Prilogi I k temu sklepu, se izda v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 726/2004. Zdravilo „Kaftrio - ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)“ se vpiše v register zdravil Unije pod številko EU/1/20/1468.

Člen 2

Za dovoljenje za promet z zdravilom iz člena 1 veljajo pogoji, naštetih v Prilogi II, zlasti glede izdelave, uvoza, nadzora in izdajanja.

Člen 3

Označevanje z etiketami in sporočilo, da gre za posebno zdravilo « médicament orphelin », ki je navedeno v 1. členu, mora biti skladno z aneksom III.

Člen 4

Dovoljenje velja pet let od datuma uradnega obvestila o tem sklepu.

Člen 5

Ta sklep je naslovljen na Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland.

V Bruslju, 21.8.2020

Za Komisijo

Anne BUCHER

Generalni direktor