EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.9.2018
C(2018) 6459 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28.9.2018

zur Änderung der mit dem Beschluss C(2013)8087(final) erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel „Xofigo - Radium-223-Dichlorid“ gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28.9.2018

zur Änderung der mit dem Beschluss C(2013)8087(final) erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel „Xofigo - Radium-223-Dichlorid“ gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[1], insbesondere auf Artikel 20 Absätze 3 und 8,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 26. Juli 2018 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Arzneimittel „Xofigo - Radium-223-Dichlorid“ wurde mit dem Beschluss C(2013)8087(final) der Kommission vom 13. November 2013 zugelassen.

(2) Die Kommission hat ein Verfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet und von der Europäischen Arzneimittelagentur eine Stellungnahme zu der Frage angefordert, ob die Zulassung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.

(3) Auf der Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 8. März 2018 vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz abgegeben wurde, hat die Kommission am 19. März 2018 als vorläufige Maßnahme den Beschluss C(2018)1767(final) betreffend „Xofigo - Radium-223-Dichlorid“ erlassen.

(4) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat gemäß Artikel 20 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 am 12. Juli 2018 eine Empfehlung abgegeben.

(5) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang IV dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass ein Beschluss zur Änderung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel erlassen werden sollte.

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

(6) Der Beschluss C(2013)8087(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Gemeinschaft sollte ebenfalls aktualisiert werden.

(7) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2013)8087(final) sollten daher ersetzt werden.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die durch den Beschluss C(2013)8087(final) vom 13. November 2013 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels “Xofigo - Radium-223-Dichlorid” wird auf der Grundlage der in Anhang IV dieses Beschlusses enthaltenen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen geändert.

Artikel 2

Der Beschluss C(2013)8087(final) wird wie folgt geändert:

1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.

2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.

3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 28.9.2018

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ
Generaldirektor

BEGLAUBIGTE AUSFERTIGUNG
Für den Generalsekretär

Jordi AYET PUIGARNAU
Direktor der Kanzlei
EUROPÄISCHE KOMMISSION