



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 23.2.2024
C(2024)1346 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23.2.2024

**che rifiuta il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del
medicinale orfano per uso umano "BLENREP - belantamab mafodotin", accordata con
decisione C(2020)5929(final)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23.2.2024

che rifiuta il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale orfano per uso umano "BLENREP - belantamab mafodotin", accordata con decisione C(2020)5929(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE 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 medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 14-bis,

visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²,

vista la domanda presentata il 7 febbraio 2023 dalla GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 507/2006, per ottenere il rinnovo annuale dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale "BLENREP - belantamab mafodotin",

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 14 settembre 2023 e il 14 dicembre 2023 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) Il medicinale "BLENREP - belantamab mafodotin", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/20/1474 e autorizzato dalla decisione C(2020)5929(final) della Commissione, del 25 agosto 2020, non risponde alle prescrizioni di cui all'articolo 14-bis del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e di cui al regolamento (CE) n. 507/2006, per i motivi figuranti nell'allegato della presente decisione.
- (2) L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (3) È opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 92 del 30.03.2006, pag. 6

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale "BLENREP - belantamab mafodotin" è rifiutato sulla base delle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23.2.2024

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale