



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.11.2021  
C(2021)8304 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 12.11.2021 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2015)8807(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nucala - mepolizumab”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 12.11.2021 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2015)8807(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nucala - mepolizumab”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>1</sup>,

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 leczniczych<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 2,

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

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 16 wrzesień 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (2) Przegląd danych przedłożonych przez GlaxoSmithKline Trading Services Limited w dniu 31 października 2020 r. wykazał, że nowe wskazanie lecznicze zaproponowane dla produktu leczniczego „Nucala - mepolizumab” 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.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2015)8807(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

- (4) 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(2015)8807(final).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Decyzję C(2015)8807(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

*Artykuł 2*

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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12.11.2021 r.

*W imieniu Komisji*  
*Sandra GALLINA*  
*Dyrektor Generalny*