



EUROPA-KOMMISSIONEN

GENERALSEKRETARIAT

Modtaget i arkivet, den 11/5-11

Bruxelles, den 10.5.2011
SG-Grefte(2011) D/ 7406

DANMARKS FASTE
REPRÆSENTATION VED DEN
EUROPÆISKE UNION
Rue d'Arlon, 73
1040 BRUXELLES

Angående: MEDDELELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 297 I TEUF

Generalsekretariatet sender Dem vedlagt afgørelsen om ovennævnete emne til videresendelse til udenrigsministeren.

For generalsekretæren


Germán MERINERO CORTES

Bilag : K(2011) 3233 endelig

DK





EUROPA-KOMMISSIONEN

Brüssel, den 6.5.2011
K(2011) 3233 endelig

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 6.5.2011

om gennemførelse af betingelser og restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel "ReFacto AF - Moroctocog alfa", meddelt ved beslutning K(1999)938

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 6.5.2011

om gennemførelse af betingelser og restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel "ReFacto AF - Moroctocog alfa", meddelt ved beslutning K(1999)938

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR -

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹, særlig artikel 9, stk. 4, litra c),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler², særlig artikel 33 og 34 og artikel 127a,

under henvisning til ansøgning(er) indgivet den 23. juni 2010 af Wyeth Europa Ltd. i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 726/2004 om udvidelse i betydningen i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93³,

under henvisning til udtalelse(s) fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet den 17. februar 2011 af Udvalget for humanmedicinske lægemidler, og

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

³ EFT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Lægemidlet "ReFacto AF - Moroctocog alfa" opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴.
- (2) Der bør derfor gives tilladelse til en ændring med henblik på udvidelse af tilladelsen til markedsføring af lægemidlet. Derfor rettes Kommissionens afgørelse K(2011) 3232 endelig af 6.5.2011 om ændring med henblik på udvidelse af tilladelsen til markedsføring af lægemidlet "ReFacto AF - Moroctocog alfa" med henblik på en udvidelse samtidig til Wyeth Europa Ltd..
- (3) Markedsføringstilladelsen er betinget af, at visse betingelser med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet opfyldes. Gennemførelsen af disse betingelser skal sikres af medlemsstaterne.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler -

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer gennemførelsen af de betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der er anført i bilaget.

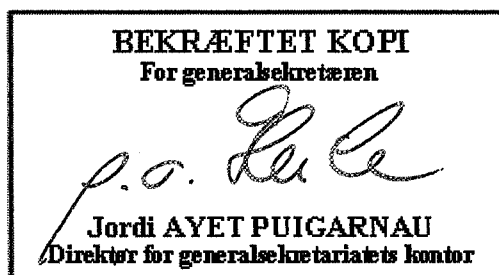
Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6.5.2011.

På Kommissionens vegne
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektør



BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet som beskrevet nedenfor implementeres:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på tidspunktet for påbegyndelse af markedsføringen sikre, at alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere/anvende ReFacto AF, alle laboratorier, der forventes at monitorere patienter, der får ReFacto AF, og alle hæmofili-patientforeninger i EU får tilsendt undervisningsmateriale.

Undervisningsmaterialet skal indeholde følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel for ReFacto AF
- Undervisningsmaterialet

Undervisningsmaterialet til sundhedspersoner skal indeholde det undervisningsmateriale, der skal udleveres til patienterne af de ordinerende læger, før patienterne behandles med ReFacto AF.

Undervisningsmaterialet til sundhedspersoner, patienter og hæmofili-patientforeninger skal indeholde følgende hovedelementer:

- De væsentligste forskelle mellem produktet i hætteglas og i forfyldt sprøjte.
- Fremhævede ændringer i produktresuméet og indlægssedlen for ReFacto AF hætteglas og i forfyldt sprøjte.
- Særlig vejledning i korrekt identificering, dosering og effekt test af ReFacto AF.
- Hvordan adskiller moroctocog alfa fra nonacog alfa.
- De potentielle risici med hensyn til medicineringsfejl, når der anvendes forskellige tests eller laboratoriestandarder til patientmonitorering.
- Eksistensen af et andet moroctocog alfa-holdigt produkt til brug uden for Europa med en anden styrke, der tildeles ved hjælp af en ét-trins koagulationstest som beskrevet i produktresuméet og indlægssedlen, og nødvendigheden af at medbringe en tilstrækkelig mængde ReFacto AF til behandling, når patienterne er på rejse. Oplysning til sundhedspersoner om det mulige behov for at justere dosis for patienter, der normalt behandles uden for Europa med Xyntha.
- Betydningen af og måder at indberette formodede bivirkninger, herunder inhibitorforekomst, med angivelse af navn og batchnummer på det anvendte produkt ved hjælp af den aftagelige etiket.
- Betydningen af og måder at indberette medicineringsfejl, årsagen hertil og konsekvenser heraf angivelse af oplysninger om navn og batch nummer på produktet ved hjælp af den aftagelige etiket.

- Vejledning i at føre optegnelser med anbefaling af at registrere navn og batchnummer på det modtagne produkt ifølge indlægssedlen, ved hjælp af de aftagelige etiketter på den forfyldte sprøjte.

Undervisningsprogrammet til laboratorier skal indeholde følgende hovedpunkter:

- De potentielle risici for medicineringsfejl ved anvendelse af forskellige tests eller laboratoriestandarder for afprøvning af faktor VIII:C aktivitet.
- Kraftig anbefaling af anvendelsen af den kromogene substratanalyse ved monitorering af patienter. Oplysning om, at resultaterne af ét-trins koagulationstest typisk er 20-50 % lavere end resultaterne af kromogene substratanalyser.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal blive enig om detaljerne vedrørende undervisningsmaterialet med de nationale kompetente myndigheder i alle medlemsstater før lancering af produktet.

