BILAG IV

KONKLUSIONER VEDRØRENDE UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER OG <SIMILARITET> <OG> <UNDTAGELSE> <OG> <ANMODNING OM <MARKEDSFØRINGSBESKYTTELSE> <DATABESKYTTELSE> I ET ÅR> FREMLAGT AF DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR

Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:

[For the conditional marketing authorisation status and, where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Betinget markedsføringstilladelse**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en betinget markedsføringstilladelse. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.

* **<Similaritet>**

<CHMP er af den opfattelse, at «lægemidlets navn» er similært med allerede godkendte lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til artikel 3 i Kommissionens forordning (EC) nr. 847/2000. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.>

* **<Undtagelse>**

<CHMP er den opfattelse, at i henhold til artikel 8 i forordning (EC) nr. 141/2000 og <artikel 3 i Kommissionens forordning (EC) nr. 847/2000> *[only for the superiority derogation]* gælder følgende undtagelse(r), som fastlagt i samme forordnings artikel 8, stk. 3, og beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport:

<indehaveren af markedsføringstilladelsen for {det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme} er ikke i stand til at levere tilstrækkelige mængder af lægemidlet> <og>

<ansøgeren kan i sin ansøgning påvise, at lægemidlet, selv om det er similært med {det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent (som defineret i artikel 3 i Kommissionens forordning (EC) nr. 847/2000) ved den samme terapeutiske indikation> <og>

<indehaveren af markedsføringstilladelsen for {det godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme} har givet sit samtykke til ansøgeren.>>

* **<<Markedsføringsbeskyttelse><Databeskyttelse> i et år>**

[where one-year marketing protection/data exclusivity is accepted, otherwise provide scientific conclusions and grounds]

[For Art 14(11)] <CHMP gennemgik de oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde indsendt, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EC) nr. 726/2004, og er af den opfattelse, at den nye terapeutiske indikation giver en væsentlig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlinger. Dette er nærmere beskrevet i den europæiske offentlige vurderingsrapport.>

[Art 10(5)]<CHMP gennemgik de oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde indsendt, jf. artikel 10, stk. 5, i direktiv 2001/83/EC, og er af den opfattelse, at de <prækliniske undersøgelser> <og> <kliniske studier>, der er udført i forbindelse med den nye indikation, er af væsentlig betydning. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.>