Journal officiel de l'Union européenne

C/2025/5744

23.10.2025

FR
Série C

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 septembre 2025 au 30 septembre 2025

(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]) ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([2]))

(C/2025/5744)

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
15.9.2025	Eyluxvi	aflibercept	Biolitec Pharma Limited Zweigniederlassung Jena Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Deutschland	EU/1/25/1972	solution injectable dans un flacon	S01LA05	16.9.2025
17.9.2025	Bildyos	dénosumab	Henlius Europe GmbH Sternstraße 67, 40479 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/25/1978	Solution injectable	M05BX04	18.9.2025
17.9.2025	Bilprevda	dénosumab	Henlius Europe GmbH Sternstraße 67, 40479 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/25/1979	Solution injectable	M05BX04	18.9.2025
17.9.2025	Ekterly	sébétralstat	KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Magennis Place, Block C, Dublin 2, D02 FK76, Ireland	EU/1/25/1975	Comprimé pelliculé	B06AC08	18.9.2025

([1]) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
17.9.2025	ROMVIMZA	vimseltinib	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland	EU/1/25/1968	Gélule	L01EX29	24.9.2025
17.9.2025	Tryngolza	olezarsen	Ionis Ireland Limited Saint James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/25/1969	Solution injectable	Pending	18.9.2025
17.9.2025	Usrenty	ustekinumab	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1973	Solution à diluer pour perfusion	L04AC05	26.9.2025
17.9.2025	Voranigo	vorasidenib	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/25/1912	Comprimé pelliculé	L01XM04	19.9.2025
17.9.2025	Zurzuvae	zuranolone	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/25/1977	Gélule	N06AX31	18.9.2025
24.9.2025	Kisunla	donanémab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/25/1926	Solution à diluer pour perfusion	N06DX05	29.9.2025

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5744/oj

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
24.9.2025	Macitentan Accord	macitentan	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1970	Comprimé pelliculé	C02KX04	25.9.2025
24.9.2025	Macitentan AccordPharma	macitentan	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1971	Comprimé pelliculé	C02KX04	25.9.2025

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Rejeté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
24.9.2025	Elevidys	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	-	25.9.2025

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.9.2025	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	4.9.2025
2.9.2025	Edarbi	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/11/734	3.9.2025
2.9.2025	Qoyvolma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1925	10.9.2025
2.9.2025	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	3.9.2025
2.9.2025	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	5.9.2025
2.9.2025	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	3.9.2025
8.9.2025	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	9.9.2025
8.9.2025	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	10.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
8.9.2025	ELREXFIO	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1770	10.9.2025
8.9.2025	Helicobacter Test INFAI	INFAI GmbH An der Kohlenbahn 39, D-58135 Hagen, Deutschland	EU/1/97/045	16.9.2025
8.9.2025	Jaypirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1738	12.9.2025
8.9.2025	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	9.9.2025
8.9.2025	Otulfi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/24/1863	10.9.2025
8.9.2025	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	10.9.2025
8.9.2025	Rukobia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	9.9.2025
8.9.2025	Vumerity	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/21/1585	10.9.2025
11.9.2025	Azacitidine Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1777	15.9.2025
11.9.2025	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	12.9.2025
11.9.2025	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	16.9.2025
11.9.2025	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	15.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
11.9.2025	Omlyclo	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1817	16.9.2025
11.9.2025	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	16.9.2025
11.9.2025	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	16.9.2025
11.9.2025	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/693	12.9.2025
11.9.2025	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	12.9.2025
11.9.2025	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	17.9.2025
11.9.2025	Steqeyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1844	12.9.2025
12.9.2025	IXCHIQ	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/24/1828	15.9.2025
15.9.2025	Apexelsin	WhiteOak Pharmaceutical B.V. Teleportboulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Nederland	EU/1/24/1835	18.9.2025
15.9.2025	AUBAGIO	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/838	16.9.2025
15.9.2025	JEMPERLI	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/21/1538	16.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
15.9.2025	mRESVIA	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/24/1849	16.9.2025
15.9.2025	Ogluo	Strongbridge Dublin Limited 25 North Wall Quay, Dublin 1, Co. Dublin, D01 H104, Ireland	EU/1/20/1523	17.9.2025
15.9.2025	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	16.9.2025
15.9.2025	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	16.9.2025
15.9.2025	Skyclarys	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/23/1786	16.9.2025
15.9.2025	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	16.9.2025
15.9.2025	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	18.9.2025
15.9.2025	Zyprexa	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/96/022	17.9.2025
17.9.2025	Azacitidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	18.9.2025
17.9.2025	Cejemly	CStone Pharmaceuticals Ireland Limited 117-126 Sheriff Street Upper Dublin 1, D01 YC43, Ireland	EU/1/24/1833	18.9.2025
17.9.2025	Efmody	Neurocrine Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	29.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
17.9.2025	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/19/1389	22.9.2025
17.9.2025	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	18.9.2025
17.9.2025	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	3.10.2025
17.9.2025	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	18.9.2025
17.9.2025	Jayempi	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/21/1557	18.9.2025
17.9.2025	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	18.9.2025
17.9.2025	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	22.9.2025
17.9.2025	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	18.9.2025
17.9.2025	Loargys	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/23/1774	18.9.2025
17.9.2025	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	18.9.2025
17.9.2025	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	18.9.2025
17.9.2025	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	18.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
17.9.2025	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	18.9.2025
17.9.2025	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	18.9.2025
17.9.2025	TUKYSA	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1526	18.9.2025
19.9.2025	BIMERVAX	Hipra Human Health, S.L.U. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/1/22/1709	22.9.2025
22.9.2025	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	23.9.2025
22.9.2025	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	24.9.2025
22.9.2025	Phesgo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	23.9.2025
24.9.2025	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	25.9.2025
24.9.2025	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	29.9.2025
24.9.2025	Gliolan	photonamic GmbH & Co. KG Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Deutschland	EU/1/07/413	25.9.2025
24.9.2025	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	25.9.2025
24.9.2025	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	25.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
24.9.2025	Lytenava	Outlook Therapeutics Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/24/1798	25.9.2025
24.9.2025	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	29.9.2025
24.9.2025	Opfolda	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/23/1737	26.9.2025
24.9.2025	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	2.10.2025
24.9.2025	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/20/1507	25.9.2025
24.9.2025	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	26.9.2025
29.9.2025	Orphacol	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/13/870	16.10.2025
29.9.2025	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	30.9.2025
29.9.2025	Striascan	CIS bio international RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France	EU/1/19/1372	1.10.2025
29.9.2025	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	30.9.2025

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
30.9.2025	LEQEMBI	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/24/1891	30.9.2025

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
11.9.2025	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	12.9.2025
26.9.2025	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	29.9.2025
29.9.2025	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	30.9.2025

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS