



# Oikeustapauskokoelma

Asia T-211/18

**Vanda Pharmaceuticals Ltd**  
vastaan  
**Euroopan komissio**

**Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (kuudes jaosto) 19.12.2019**

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lääkkeen Fanaptum (iloperidoni) myyntilupahakemus –  
Komission epäämispäätös – Asetus (EY) N:o 726/2004 – Tieteellinen arviointi lääkkeen riskeistä  
ja hyödyistä – Perusteluvellisuus – Ilmeinen arviointivirhe – Oikeasuhteisuus –  
Yhdenvertainen kohtelu

1. *Kumoamiskanne – Kannekelpoiset toimet – Käsite – Toimet, joilla on sitovia oikeusvaikutuksia – Valmistelevat toimet – Soveltamisalan ulkopuolelle jääminen – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto ja arviointikertomus – Valmistelevat toimet – Tutkimatta jättäminen (SEUT 263 artikla)*

(ks. 29–34 kohta)

2. *Lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupa – Luvan muuttaminen – Myyntiluvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltä – Edellytykset – Kansanterveyden suojelun ensisijaisuuden ja ennalta varautumisen periaatteiden mukainen tulkinta – Näyttövaatimukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 726/2004 12 artiklan 1 kohta)*

(ks. 44, 46, 105, 194 ja 195 kohta)

3. *Lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupa – Luvan muuttaminen – Myyntiluvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltä – Tieteellinen arviointi lääkkeen riskeistä ja hyödyistä – Arviointiperusteet – Kolmansia maita koskevat markkinoille saattamista edeltävät ja sen jälkeiset tiedot – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean harkintavalta – Ulottuvuus*

(ks. 45, 87 ja 88 kohta)

4. *Lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Myyntilupa – Luvan muuttaminen – Myyntiluvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltä – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto –*

*Komission harkintavalta – Tuomioistuinvalvonnan rajat – Suhteellisuusperiaatetta ei ole loukattu*  
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 726/2004)

(ks. 50–54, 89, 104, 106, 107, 152–157 ja 174–176 kohta)

5. *Toimielinten säädökset, päätökset ja muut toimet – Perusteluvelvollisuus – Ulottuvuus – Myyntiluvan myöntämisestä, epäämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta tehty päätös – Vähimmäisedellytykset*  
(SEUT 296 artiklan toinen kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 726/2004 81 artiklan 1 kohta)

(ks. 60–62, 66 ja 150 kohta)

6. *Euroopan unionin oikeus – Periaatteet – Yhdenvertaisen kohtelun käsite – Erilainen kohtelu, kun tosiasialliset tilanteet poikkeavat toisistaan eivätkä ole näin rinnastettavissa toisiinsa – Loukkausta ei ole tapahtunut*

(ks. 159, 160 ja 164 kohta)

### **Tiivistelmä**

Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi 19.12.2019 antamallaan tuomiolla Vanda Pharmaceuticals v. komissio (T-211/18) kokonaisuudessaan kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan Euroopan komission täytäntöönpanopäätös ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Fanaptum” (iloperidoni) myyntiluvan epäämisestä sillä perusteella, että kyseisen valmisteen hyöty-riskisuhdetta pidettiin epäsuotuisana.

Vanda Pharmaceuticals Ltd (jäljempänä kantaja) on Fanaptum-nimisen lääkevalmisteen, jossa vaikuttavana aineena on iloperidoni, myyntiluvan haltija Yhdysvalloissa. Tätä lääkevalmistettä on pidetty kaupan Yhdysvalloissa vuodesta 2010 lähtien, ja sitä käytetään skitsofrenian oireiden hoitoon aikuisilla.

Unionin yleinen tuomioistuin kertasi ensin asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>1</sup> mukaisen lääkkeiden myyntilupaa koskevan keskitetyn menettelyn tavoitteet ja tärkeimmät ominaispiirteet. Se toi tässä yhteydessä esille, että myyntilupahakemuksen tutkintamenettelyssä ”yksinomainen vastuu” kaikkia ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä koskevien Euroopan lääkeviraston (jäljempänä lääkevirasto) lausuntojen valmistelusta on annettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (jäljempänä komitea). Unionin yleinen tuomioistuin korosti, että myyntilupahakemuksen ensimmäisen tieteellisen arviointimenettelyn suorittavien rinnakkaisessittelijöiden työryhmien eli riippumattomien työryhmien mahdollisesti laatimat asiakirjat oli näin ollen erotettava komitean lopullisesta arviointikertomuksesta, johon riidanalainen päätös perustuu.

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31.3.2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL 2004, L 136, s. 1).

Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin totesi, ettei komissio ollut poikennut komitean lausunnosta, jonka sisältö, kuten myös sitä tukevan lopullisen arviointikertomuksen sisältö, on erottamaton osa riidanalaisen päätöksen perusteluja, erityisesti kyseessä olevan lääkkeen tieteellisen arvioinnin osalta. Se katsoi näin ollen, että sille kuuluvan tuomioistuinvalvonnan – erityisesti ilmeistä arviointivirhettä koskevan valvonnan – on katettava kaikki edellä mainittuihin komitean lausuntoon ja arviointikertomukseen sisältyvät päätelmät. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi tässä yhteydessä, ettei riidanalaisessa päätöksessä ollut tehty ilmeistä arviointivirhettä niiden riskien arvioinnin osalta, jotka liittyvät iloperidonin mahdolliseen rytmihäiriötä aiheuttavaan vaikutukseen, joka voi joissakin tapauksissa aiheuttaa hengenvaarallisen poikkeaman sydämen rytmissä. Se arvioi erityisesti, että komitea saattoi katsoa – ylittämättä sen harkintavallan rajoja, joka on annettu sille toimitettujen tieteellisten tietojen arvioinnissa – että Yhdysvalloissa rekisteröityjen sydänkuolemien määrä oli osoitus iloperidonin aiheuttamasta rytmihäiriöiden riskistä ja siten kyseisen aineen aiheuttamasta turvallisuusriskistä. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi vastaavasti, että se, että havaittu riski on ”mahdollinen”, on peruste sille, että komitea antoi kielteisen lausunnon, eikä komiteaa voitu vaatia osoittamaan ”todellisen merkittävän riskin” olemassaoloa, kuten sydänkuolemien määrän merkittävää kasvua.

Unionin yleinen tuomioistuin totesi kolmanneksi siitä väitteestä, ettei komitean arviointikertomus olisi lääkeviraston nykykäytännön mukainen, koska siinä ei ollut otettu huomioon iloperidonin markkinoille saattamisen jälkeen saatuja myönteisiä kokemuksia, että komitea oli tosiasiallisesti ottanut huomioon erityisesti Yhdysvaltojen markkinoilla saadun kokemuksen, muttei ollut pitänyt sitä vakuuttavana. Unionin yleinen tuomioistuin täsmensi, että katsoessaan, etteivät kantajan toimittamat markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot olleet luotettavia, komitea ei nimittäin lähtökohtaisesti kieltäytynyt ottamasta huomioon tällaisia tietoja iloperidonin turvallisuuden arvioinnissa, vaan se keskittyi varmistamaan niiden tieteellisen luotettavuuden. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näin ollen, ettei kantaja ole kyennyt osoittamaan, että komissio oli poikennut käytännöstä, jota se oli noudattanut siihen saakka ottaessaan huomioon tiettyjen lääkkeiden, erityisesti lurasidonin ja sisapridin, myyntilupahakemusten tueksi toimitettuja markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja.

Neljänneksi ja viimeiseksi unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei komission päätelmä, jonka mukaan kantajan ehdottamat riskien minimointitoimet<sup>2</sup> myyntiluvan saamiseksi iloperidonille olivat riittämättömiä, ole vailla perusteita eikä siinä ole ilmeisiä arviointivirheitä. Tässä yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin korosti erityisesti kantajan tekemästä ehdotuksesta käyttää iloperidonia toissijaiseen hoitoon eli tapauksissa, joissa potilaan hoitaminen toisella lääkkeellä ei tuottanut tyydyttäviä tuloksia, että komitean arviointikertomuksessa oli vahvistettu, että lääkeviraston tietoon saatettujen tieteellisten toteamusten ja komitean antaman epäammissuosituksen välillä oli ymmärrettävä yhteys käsiteltävässä asiassa.

<sup>2</sup> Kyseisten toimien tarkoituksena on yleisesti optimoida farmaseuttisen tuotteen turvallinen ja tehokas käyttö koko sen elinkaaren ajan.