



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 12.2.2025  
C(2025)1094 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 12.2.2025**

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Kostaive - Zapomeran"  
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12.2.2025

## über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Kostaive - Zapomeran" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Arcturus Therapeutics Europe B.V. vom 17. August 2023 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 12. Dezember 2024 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Kostaive - Zapomeran" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup>.
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Zapomeran“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### *Artikel 1*

Für das Arzneimittel „Kostaive - Zapomeran“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Kostaive - Zapomeran“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/24/1873.

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

## *Artikel 2*

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

## *Artikel 3*

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

## *Artikel 4*

Die Gültigkeitsdauer der Zulassung beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

## *Artikel 5*

Dieser Beschluss ist an Arcturus Therapeutics Europe B.V., Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 12.2.2025

*Für die Kommission*

*Sandra GALLINA*  
*Generaldirektor*