

Vastgesteld d.d.  
22 september 2022

**Openbaar verslag van de 1008<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 28 juli 2022 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
25-10-2022	Eerste versie openbaar verslag	1
05-08-2024	Definitieve versie openbaar verslag. Aanpassing betreft de agendapunten: 1, 7.a, 7.c, 7.d, 7.e en 12.a.	definitief

- 1**                    **Opening**
- 2**                    **Belangenconflicten**
- 3**                    **Vaststellen agenda**
- 4**                    **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5**                    **Collegeverslagen**
  - 5.a                    Conceptverslag 1002<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 28 april 2022
  - 5.b                    Conceptverslag 1003<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 11 mei 2022
  - 5.c                    Conceptverslag 1004<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 25 mei 2022
- 6**                    **Geneesmiddelenbewaking**
  - 6.1**                    **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
  - 6.2**                    **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7**                    **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
  - 7.a                    Dexamface  
dexamfetamine sulphate  
Psychiatrie
  - 7.b                    Diclofenac  
diclofenac diethylamine  
Pijn
  - 7.c                    Iberogast  
diverse ethanolische kruidenextracten  
Gastro-intestinaal
  - 7.d                    Nurofen Longlasting



CBG-MEB: member of the European network of medicines authorities

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- 7.e ibuprofen  
Pijn en koorts  
Lytgobi  
Futibatinib  
Oncologie
- 7.f Rivaroxaban AmaroX  
rivaroxaban  
Cardiovasculair
- 8 Bezwaarschriften**
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 11 *Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 18-21 juli 2022
- 12.b CMDh-verslag 19-20 juli 2022
- 12.c PRAC-verslag 4-7 juli 2022
- 12.d COMP-verslag 15-17 februari 2022
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- 13.3.a Juridisch overzicht 28 juli 2022
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.7.a Regulatory science maandbericht juni 2022
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag 13-15 juli 2022
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

**Agendapunt 1**

**Opening**

De voorzitter opent de 1008<sup>e</sup> Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid en vicevoorzitter Deneer is deze Collegevergadering voorzitter.

*Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*

**Agendapunt 2**

**Belangenconflicten**

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.

**Agendapunt 3**

**Vaststellen agenda**

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgen de agendapunten 7.e, 7.b, 7.c, 7.d, 7.f, 7.a en 5. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 15.

Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.

**Agendapunt 4**

**Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**

*Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*

**Afmeldingen**

De Collegeleden De Graeff, Dekkers, Boersma, Bouvy, Sonke en Van Nieuwkoop zijn verhinderd.

**Apenpokkenvirus**

Op 23 juli jl. heeft de *World Health Organisation* (WHO) de uitbraak van het apenpokkenvirus geassocieerd als *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC). Dit betekent dat het recent uitgebreide mandaat van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de lidstaten (bij gezondheids crises) voor het eerst van toepassing wordt. Door de *Emergency Task Force* wordt nu een lijst met behandelingen en vaccins opgesteld die kritisch zijn voor de behandeling van dit virus.

**Divisiehoofden aangesteld**

Er zijn twee divisie hoofden aangesteld. Per 1 augustus is dhr. Bloemberg divisiehoofd 'Beoordelen en Vergunning verlenen'. Per 1 september is dhr. Torqui divisiehoofd 'Europa, Geneesmiddelgebruik & Veterinair' Het College wenst dhr. Bloemberg en dhr. Torqui veel succes toe in hun nieuwe functie.

**Medicijnvoorraden**

Begin juli is de beleidsmaatregel over de veiligheidsvoorraad (voorheen 'ijzeren voorraad') gepubliceerd. Met de veiligheidsvoorraad kunnen de gevolgen van een leveringsonderbreking verminderd of voorkomen worden. De beleidsmaatregelen houden in dat er bepaalde verplichtingen worden gesteld aan de voorraad, die zowel groothandelaars als handelsvergunninghouders moeten aanhouden voor

geneesmiddelen. In algemene bewoordingen was hierover al iets opgenomen in de Geneesmiddelenwet. Daar is nu concrete invulling aan gegeven, te weten in ieder geval zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken met ingang van 1 januari 2023, en uiteindelijk vier weken met ingang van 1 juli 2023 bij de groothandelaar. Bij groothandelaars vindt de uitvoering stapsgewijs plaats, mede gelet op de uitvoerbaarheid. Verder wordt opgemerkt dat dit alleen Receptplichtige geneesmiddelen betreft. Het idee is dat met deze maatregelen met name kortdurende tekorten zullen worden opgelost.

**Agendapunt 5**                      **Collegeverslagen**

**Agendapunt 5.a**                      **Conceptverslag 1002<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 28 april 2022**

Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

**Agendapunt 5.b**                      **Conceptverslag 1003<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 11 mei 2022**

Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

**Agendapunt 5.c**                      **Conceptverslag 1004<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 25 mei 2022**

Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

- 
- Agendapunt 6**      **Geneesmiddelenbewaking**
- Agendapunt 6.1**      **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**  
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 6.2**      **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**  
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

Agendapunt 7

Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS

Agendapunt 7.a

Dexamface

Productnaam	Dexamface
Werkzaam bestanddeel	dexamfetamine
Farmaceutische vorm en sterkte	tablet: 5 mg
Indicatiegebied	Psychiatrie
ATC-code	N06BA02
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	128087
Zaaknummer	869623

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: *“Dexamface is indicated for attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents aged 6 to 17 years when response to previous methylphenidate treatment is considered clinically inadequate. A comprehensive treatment program typically includes psychological, educational and social measures. Diagnosis should be made according to DSM-5 criteria or the guidelines in ICD-10 and should be based on a comprehensive evaluation of the patient.*

*Dexamfetamine is not indicated in all children with ADHD and the decision to use dexamfetamine must be based on a very thorough assessment of the severity and chronicity of the child's symptoms in relation to the child's age and potential for abuse, misuse or diversion.*

*Treatment should be under the supervision of a specialist in childhood and/or adolescent behavioural disorders.”*

Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use WEU*); de firma dient geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

Eerder in de procedure is *major objection* geformuleerd met betrekking tot de *bridging* naar literatuur. Deze *major objection* is tot op heden niet opgelost.

Om te kunnen *bridgen* tussen het onderhavige geneesmiddel en de literatuur waarnaar verwezen wordt, dient op basis van een dissolutiestudie een *in-vitro* vergelijking te worden gedaan. Volgens de firma kan dat in dit geval niet, omdat de producten uit de literatuur niet meer beschikbaar zijn. Hierop heeft de firma zelf een product gemaakt dat representatief zou zijn voor de producten in de literatuur, dit is echter niet met zekerheid vast te stellen. Daarmee wordt de *bridging* indirect gemaakt. Dit betekent dat er formeel gezien geen

directe *bridge* is gemaakt tussen het onderhavige geneesmiddel en de producten in de literatuur, hetgeen een belangrijk criterium is om in aanmerking te kunnen komen voor een WEU. Een indirecte *bridge* zoals nu is gedaan is nog niet eerder toegestaan. Indien dat in dit geval wel zou worden toegestaan, dan zou dat ingaan

tegen eerdere besluiten en adviezen op dit gebied, en er zou een ongewenste precedent worden geschept. Het College zou dit onacceptabel vinden, en geeft aan dat een directe bridge moet worden gemaakt tussen het onderhavige geneesmiddel en de producten in de literatuur.

Indien deze *major objection* niet voor het afronden van de procedure is afgerond dan vormt dit een weigeringsgrond.

**Conclusie**

Het College is negatief ten aanzien van dit geneesmiddel. Er kan niet adequaat worden gebridget van literatuur naar het onderhavige geneesmiddel. De gemaakte, indirecte *bridge* is niet acceptabel.

Agendapunt 7.b

Diclofenac

Productnaam	Diclofenac
Werkzaam bestanddeel	diclofenac diethylamine
Farmaceutische vorm en sterkte	gel: 2,32%
Indicatiegebied	Pijn
ATC-code	M02AA15
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	129843
Zaaknummer	946338

Dit geneesmiddel is goedgekeurd via de wederzijdse erkenningsprocedure. De huidige goedgekeurde indicatie is: *“For symptomatic treatment of local pain of mild to moderate intensity in connection with muscles and joint injury, e.g., sporting injuries.”* Het betreft hier de vaststelling van de afleverstatus via de nationale procedure. De goedgekeurde indicatie voor Diclofenac Linn is ‘breder’ dan de indicatie die tot nu toe in Nederland was geregistreerd voor diclofenac-bevattende gels (1%, 1.16% en 2.32%; allen met afleverstatus Uitsluitend Apotheek en Drogist [UAD]). De goedgekeurde indicatie van die gels is: *“Ter lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door exacerbatie van osteoartrose van de knie en van de vingers”*. Verder is aan andere topicale niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID) bevattende producten met een vergelijkbare indicatie als Diclofenac Linn 2,32%, is de UAD-afleverstatus toegekend.

Voor Diclofenac Linn 2,32% is tevens de UAD-afleverstatus voorgesteld, aangezien wordt voldaan aan de volgende criteria:

- Het betreft een bekende actieve stof, die kortdurend, topicaal en lokaal wordt toegepast;
- Zelfdiagnose is mogelijk en eventuele risico's van misdiagnose worden ingeperkt door instructies in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC);
- Het veiligheidsprofiel is gunstig door een lage systemische blootstelling;
- Het risico op incorrect gebruik wordt klein geacht, maar zelfs bij overdosering worden geen ernstige consequenties verwacht.

Om een veilige keuze te maken tussen de verschillende producten met een soortgelijke indicatie wordt tussenkomst van een apotheker daarom niet nodig geacht.

**Conclusie**

Het College **besluit** dit geneesmiddel de UAD-afleverstatus toe te kennen.



Agendapunt 7.c

Iberogast

Productnaam	Iberogast
Werkzame bestanddelen	diverse ethanolische kruidenextracten
Farmaceutische vorm en sterkte	vloeistof voor oraal gebruik
Indicatiegebied	Gastro-intestinaal
ATC-code	A03AX
Procedure	Nationaal
RVG-nummer	103997//127521
Zaaknummer	940175

Het betreft hier een herevaluatie van de afleverstatus van dit product. In 2021 heeft er een *Periodic Safety Update Report (PSUR) single assessment (PSUSA)* plaatsgevonden in verband met een aantal meldingen van *Drug Induced Liver Injury (DILI)*. De *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* oordeelde dat een relatie met gebruik van Iberogast waarschijnlijk is en mogelijk het gevolg is van de aanwezigheid van *Chelidonium majus* (stinkende gouwe) in Iberogast. Als uitkomst van deze PSUSA werd de volgende contra-indicatie opgenomen in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC): 'Patiënten met (een voorgeschiedenis van) leveraandoeningen en patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de lever kunnen beschadigen, mogen het geneesmiddel niet innemen'.

De vraag is nu of dit gevolgen heeft voor de huidige afleverstatus Uitsluitend Apotheek of Drogist (UAD).

De nieuwe contra-indicatie houdt o.a. in dat Iberogast niet gegeven mag worden samen met andere middelen die de lever kunnen beschadigen. Er kan niet vanuit worden gegaan dat de gebruiker de effecten van de andere medicatie op de lever goed kan inschatten. Begeleiding van een apotheker lijkt hiervoor op zijn plaats, omdat deze overzicht heeft over alle gebruikte medicatie. Bovendien kan niet worden aangenomen dat de farmacologische deskundigheid van de drogist en zijn medewerkers voldoende is om adequaat advies voor veilig gebruik te verstrekken in het kader van deze nieuwe contra-indicatie. Op basis van deze overwegingen is het voorstel is om de afleverstatus van Iberogast te wijzigen van UAD naar Uitsluitend Apotheek (UA). Het College is het eens met dit voorstel. Hoewel het waarschijnlijk wordt geacht dat het hier om een idiosyncratisch effect gaat, is de contra-indicatie een feit, en deze is niet verenigbaar met de UAD-afleverstatus.

**Conclusie**

Het College **besluit** de afleverstatus van dit product te wijzigen van UAD naar UA.

Agendapunt 7.d

Nurofen Longlasting

Productnaam	Nurofen Longlasting
Werkzaam bestanddeel	ibuprofen
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten met verlengde afgifte: 300 mg
Indicatiegebied	Pijn en koorts
ATC-code	M01AE01
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	128689, 128675
Zaaknummer	893513, 893828

Het betreft de 2<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een hybride aanvraag met Nurofen 200 mg tabletten als referentiegeneesmiddel. Voor Nurofen Longlasting wordt de volgende indicatie aangevraagd: “<Product name> is indicated for the **short-term** relief of mild to moderate pain expected to last longer than 6-8 hours, such as backache, muscular pain, joint pain, period pain, and dental pain. Product name> is indicated in adults only.”

De huidige goedgekeurde indicatie voor het referentiegeneesmiddel is:

“Symptomatische verlichting van lichte tot matige pijn inclusief hoofdpijn, rugpijn, menstruatiepijn, kiespijn, reumatische pijn en spierpijn, koorts en pijn bij verkoudheid en griep.”

Deze formulering van ibuprofen (tabletten met verlengde afgifte, VA) is in Nederland nog niet geregistreerd voor de aangevraagde indicatie.

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

De aanvraag wordt onderbouwd met twee bio-beschikbaarheidsstudies (*single dose* en *multiple dose* met 300 mg en 600 mg) versus het referentiegeneesmiddel Nurofen 200 mg Directe Afgifte (DA) tabletten. Ook zijn de data van een pivotal klinische studie overlegd. Dit is een dubbelblinde, gerandomiseerde studie waarin de werkzaamheid en veiligheid van VA-ibuprofen is vergeleken met die van DA-tabletten. De studie is gedurende 24 uur uitgevoerd bij patiënten met pijn na extractie van geïmpacteerd derde molaren. De resultaten wijzen uit dat numeriek gezien de VA-tabletten minder werkzaam zijn dan de IR-tabletten, met name in periode tussen 30 minuten en 6 uur na inname. Ook werd in de VA-groep meer rescue-medicatie gebruikt (25% versus 16% in de DA-groep).

Opgemerkt wordt dat op basis van de ingediende studies niet kan worden vastgesteld dat het effect van deze formulering gelijk is aan de bestaande DA-ibuprofen voor gebruik in een kortdurende setting. Er is een verlies van effect tussen 6-8 uur na inname ten opzichte van de DA-ibuprofen. Hierover is een *major objection* geformuleerd.

*Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.*

**Conclusie**

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. De VA-formulering is niet acceptabel voor de aangevraagde indicatie waarin een kortdurende setting wordt geschetst. De klinische studie wijst uit dat de VA-formulering in die setting minder werkzaam is dan de reeds geregistreerde DA-formulering.

Agendapunt 7.e

Lytgobi

Productnaam	Lytgobi
Werkzaam bestanddeel	futibatinib
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 4mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01EN04
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Nederland, Co-Rapporteur = Frankrijk
RVG-nummer	129715
Zaaknummer	942025

Het betreft de 1<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: *“Monotherapy for the treatment of adult patients with previously treated locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma (CCA) harbouring fibroblast growth factor receptor (FGFR) 2 gene rearrangements, including gene fusions.”*

De firma vraagt om een *Conditional Marketing Authorisation (CMA)*.

**Kwaliteit**

De *New Active Substance (NAS)* claim is onvoldoende onderbouwd. Dit is een *major objection*.

**Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

De aanvraag wordt onderbouwd met een eenarmige, open-label fase I/II studie. Hierin zijn de veiligheid, farmacodynamiek (PD), farmacokinetiek (PK) en werkzaamheid van Lytgobi onderzocht bij patiënten met gevorderde kanker die waren behandeld met ten minste één voorafgaande chemotherapie. De primaire uitkomstmaat is *Overall Response Rate (ORR) as determined by an independent review committee (IRC)*.

Er zijn een aantal bezwaren.

- Het is de vraag in hoeverre de firma in staat is de *comprehensive data* aan te leveren die vereist zijn in het kader van de CMA (als *Specific Obligation, SOB*). De studie die deze data moet opleveren is lopende, en deze studie is ontworpen om een totaal aan 216 patiënten te randomiseren voor behandeling met futibatinib of gemcitabine/cisplatin chemotherapie. De zeldzaamheid van de ziekte, de andere studies die lopen in dit indicatiegebied en het beperkte aantal patiënten dat tot op heden is geïncludeerd, zorgen voor vraagtekens over de haalbaarheid van deze studie. Hierover is een *major objection* geformuleerd.
- De indicatiebewoording komt onvoldoende overeen met de patiëntenpopulatie in de studie. Dit is een *major objection*. In de indicatie dient te worden opgenomen dat patiënten moeten zijn behandeld met ten minste één voorafgaande chemotherapie, en dat patiënten die voorafgaand waren behandeld met een op *Fibroblast Growth Factor Receptor (FGFR)* gerichte behandeling niet in aanmerking komen voor behandeling met dit geneesmiddel.

---

*Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.*

**Conclusie**

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. *Major objections* resteren op gebied van kwaliteit, over de indicatie, en over de haalbaarheid van de studie die in het kader van de CMA *comprehensive* data moet opleveren.

Agendapunt 7.f

Rivaroxaban Amarox

Productnaam	Rivaroxaban Amarox
Werkzaam bestanddeel	rivaroxaban
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 2.5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg
Indicatiegebied	Cardiovasculair
ATC-code	B01AF01
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	127682, 127684, 127685, 127686
Zaaknummer	848409

Het betreft de 2<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Xarelto filmomhulde tabletten als referentiegeneesmiddel (registratienummer EU/1/08/472). De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor Xarelto zijn goedgekeurd.

**Kwaliteit**

In de vorige ronde werden drie *major objections* geformuleerd over de houdbaarheid, de mogelijkheid van toediening via de gastrostomie tube (10 mg tablet), en de risico-evaluatie met betrekking tot de mogelijke vorming van nitrosamine-onzuiverheden.

Inmiddels zijn de *major objections* over de houdbaarheid en de toediening via de gastrostomie tube opgelost. De *major objection* over de mogelijke nitrosamine-onzuiverheden is nog niet opgelost. Toegelicht wordt dat de ingediende risicoanalyse van de firma incompleet is. Dit is in een *break-out* sessie ook kenbaar gemaakt richting de firma. Een bijgewerkte analyse is vereist, waarin niet alleen is gekeken naar NDMA, maar ook naar de mogelijke vorming van andere mogelijke nitrosamineonzuiverheden. Het gaat dan met name om onzuiverheden die kunnen voortkomen uit secundaire amines die als onzuiverheden aanwezig zijn in het eindproduct. Indien deze *major objection* niet voor het afronden van de procedure is opgelost dan vormt dit een weigeringsgrond.

**Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Conclusie**

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. En *major objection* resteert op gebied van kwaliteit.

**Agendapunt 11**

***Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken***

Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.

**Agendapunt 12**

**Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**

*Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.*

**Agendapunt 12.a**

**CHMP-verslag 18-21 juli 2022**

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van de CHMP.

**Tecartus**

Over dit geneesmiddel is er een belangrijke regulatoire discussie geweest met implicaties voor de indicatie zoals die uiteindelijk is goedgekeurd in de context van een Conditional Marketing Authorisation (CMA).

De betreffende indicatie-uitbreiding voor dit geneesmiddel, is eerder besproken in de 1006e Collegevergadering (d.d. 30 juni 2022). Het vergelijkbare geneesmiddel Kymriah (tisagenlecleucel, ook een CAR-T therapie) heeft al een Full Approval voor een ALL-indicatie voor de groep patiënten in de leeftijd tot en met 25 jaar. Qua leeftijdsgroep overlapt de toegekende indicatie van Kymriah met die zoals die is aangevraagd voor Tecartus (i.e. ALL patiënten vanaf 18 jaar). Aangezien Tecartus een CMA zal krijgen, betekent dit dat voor het deel van de doelpopulatie van Tecartus dat overlapt met die van Kymriah moet worden aangetoond dat Tecartus een Major Therapeutic Advantage (MTA) heeft. Dit is echter niet mogelijk, aangezien Tecartus en Kymriah een vergelijkbare werkzaamheid en veiligheid hebben. De consequentie is dat de indicatie van Tecartus moet worden beperkt tot de patiëntenpopulatie in de leeftijd van 25 jaar en ouder, ondanks dat duidelijk is dat de benefit/risk balans bij de populatie in de leeftijd van 18 tot 25 jaar ook positief is. Feitelijk loopt men hier aan tegen de beperkingen van CMA-wetgeving en dit is erg onwenselijk. Het College zou graag zien dat dit als aandachtspunt wordt meegenomen in de lopende discussie over een mogelijke wetswijziging.

Opgemerkt wordt dat wanneer voor Tecartus de comprehensive data beschikbaar komen die in de Specific Obligation (SOB) zijn gespecificeerd, de indicatie alsnog kan worden uitgebreid tot de aanvankelijke aangevraagde leeftijdsgroep van 18 tot 25 jaar.

**Discussie over vereisten voor vaccins nieuwe SARS-CoV-2 -varianten**

Op dit moment lopen er rolling reviews (interactieve beoordelingen) voor aangepaste COVID-19-vaccins van Spikevax (Moderna) en Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Het gaat in beide gevallen om de toevoeging van mRNA wat codeert voor de BA.1 omicron stam aan het huidige vaccin, waardoor een bivalent BA.1/wuhan vaccin ontstaat. Ter onderbouwing zijn er beperkte klinische data beschikbaar. In de CHMP-vergadering van 1 september neemt de CHMP een standpunt in ten aanzien van deze aanvragen. De firma Pfizer wilde tevens een aanvraag indienen voor een vaccin waar de BA.5-variant is toegevoegd aan het huidige vaccin, omdat deze beter zou aansluiten op de nu circulerende virusvarianten. Hiervoor zijn echter geen klinische data beschikbaar. Er zijn alleen dierstudies gedaan (met muizen). In de afgelopen weken is hier op Europees niveau diverse keren over gesproken. De meningen waren verdeeld over of er zonder

klinische data voldoende informatie beschikbaar is om dit vaccin te beoordelen. Een meerderheid gaf aan dit als mogelijkheid te zien, maar alleen als er een bivalent BA.1 Wuhan-vaccin is goedgekeurd op basis van klinische data. Deze data kunnen dan als ondersteunende data ingediend worden voor het BA.5 bivalente vaccin. Inmiddels is de rolling review voor het bivalente vaccin met de BA.5-variant van Pfizer gestart.

- Agendapunt 12.b**      **CMDh-verslag 19-20 juli 2022**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human (CMDh)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van de CMDh.
- Agendapunt 12.c**      **PRAC-verslag 4-7 juli 2022**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van de PRAC.
- Agendapunt 12.d**      **COMP-verslag 15-17 februari 2022**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van de COMP.
- Agendapunt 13**      **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1**      **Zaken door voorzitter afgehandeld**  
*Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.*
- Agendapunt 13.2**      **Actiepuntenlijst**  
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
- Agendapunt 13.3**      **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 28 juli 2022**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
Er is geen overzicht geagendeerd.



- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Vier adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*
- Agendapunt 13.6**      **Pediatrische onderzoeksplannen**  
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7**      **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a**      **Regulatory science maandbericht juni 2022**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8**      **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- Agendapunt 13.8.a**      **CAT-verslag 13-15 juli 2022**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Advanced Therapies (CAT)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van de CAT.
- Agendapunt 14**      **Rondvraag**  
Er zijn geen punten voor de rondvraag.
- Agendapunt 15**      **Sluiting**  
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

**Actiepuntenlijst**

Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

**Presentielijst**

Dr. J.N. Belo (telefonisch)  
Prof.dr. A.M. Bosch (telefonisch)  
Mw. dr. V. Deneer (voorzitter)  
Prof. dr. H.J. Guchelaar (telefonisch)  
Dr. S. Kersting (telefonisch)  
Prof. dr. R.J. van Marum (telefonisch)  
Prof.dr. M.T. Nurhohamed (telefonisch)  
Mw. dr. J.M.L. van Rensen (telefonisch)  
Prof. dr. F.G.M. Russel (telefonisch)

**Auteur verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma