

Vastgesteld d.d.
20 oktober 2022

**Openbaar verslag van de 1010^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 25 augustus 2022 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
18-11-2022	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
 - 5.a Conceptverslag 1005^e Collegevergadering d.d. 15 juni 2022
 - 5.b Conceptverslag 1006^e Collegevergadering d.d. 30 juni 2022
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.1.a Bespreking van een PSUSA voor producten met *oxycodon* als werkzaam bestanddeel en ATC code N02AA05, waarmee deze vallen onder de klasse *analgesics*.
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Agendapunt vervallen
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *efedrine* als werkzaam bestanddeel en ATC codes C01CA2 en, R03CA02, waarmee deze valt onder de klassen *cardiac stimulants excl. cardiac glycoside* en *adrenergics for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *crisantaspase* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XX02, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *fulvestrant* als werkzaam bestanddeel en ATC code L02BA03, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.

- 8** **Bezwaarschriften**
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aflibercept* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01LA05, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *polyhexanide* als werkzaam bestanddeel en waarvoor geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *niraparib* en *abirateron* als werkzame bestanddelen en waarvoor geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *lisocabtagene maraleucel* als werkzaam bestanddeel en waarvoor geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *secukinumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC10, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ferumoxytol* als werkzaam bestanddeel en ATC code B03AC, waarmee deze valt onder de klasse *iron preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *glofitamab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Agendapunt vervallen
- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *adagrasib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XX77, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mirikizumab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *oteseconazol* als werkzaam bestanddeel en ATC code J02AC06, waarmee deze valt onder de klasse *antimycotics for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pitolisant* als werkzaam bestanddeel en ATC code N07XX11, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 11** ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-agenda 16-19 augustus 2022
- 12.b Agendapunt vervallen
- 12.c PRAC-agenda 29 augustus - 1 september 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
- 13.4** Overzicht perscontacten
- 13.5** Wetenschappelijke adviezen
- 13.6** Pediatrische onderzoeksplannen
- 13.7** Overige zaken
13.7.a Regulatory Science maandbericht – juli 2022
- 13.8** Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie
- 14** Rondvraag
- 15** Sluiting

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1010^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *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**
Collegelid Bosch meldt ten aanzien van agendapunt 11.a dat het betreffende voorstel afkomstig is uit haar onderzoeksgroep. Op basis van het integriteitbeleid wordt besloten dat sprake is van een belangenconflict. Mevr. Bosch zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgende de agendapunten 12,7.b, 10.f, 10.g, 7.c, 10.d, 10.c, 10.i, 11.a, 7.d, 6.1.a, 10.a, 10.e, 10.l, 10.j, 10.b, 10.k 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**
Informatie vertrouwelijk tot definitief besluit is weggelaten.
- Afmeldingen**
De Collegeleden Belo, Guchelaar, Nieuwkoop en Russel zijn verhinderd.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1005^e Collegevergadering d.d. 15 juni 2022**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1006^e Collegevergadering d.d. 30 juni 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**
- Agendapunt 6.1.a** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 6.2** **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn geen producten in deze categorie geagendeerd.

Agendapunt 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

Agendapunt 7.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (note for guidance)

Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.

-
- Agendapunt 10.a** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.b** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.c** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.d** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.e** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.f** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.g** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.i** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.j** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.k** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.l** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

- Agendapunt 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
De bespreking van één wetenschappelijke zaak blijft op grond van commerciële overwegingen vertrouwelijk.
- Agendapunt 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 12.a** **CHMP-agenda 16-19 augustus 2022**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda op de website van de CHMP.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 29 augustus - 1 september 2022**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda op de website van de CHMP.
- 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**
De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie

-
- Agendapunt 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a** **Regulatory Science maandbericht – juli 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
Er zijn geen agenda's of verslagen geagendeerd.
- 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

Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Prof.dr. A.M. Bosch

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Mw. dr. V. Deneer

Prof. dr. P.A. de Graeff

Dr. S. Kersting

Prof. dr. R.J. van Marum

Prof.dr. M.T. Nurhohamed

Mw. dr. J.M.L. van Rensen

Prof. dr. G.S. Sonke

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma