

Vastgesteld d.d.
24 november 2022

**Openbaar verslag van de 1012^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 22 september 2022 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
03-01-2023	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 1007^e Collegevergadering d.d. 13 juli 2022
 - 5.b Conceptverslag 1008^e Collegevergadering d.d. 28 juli 2022
 - 5.c Conceptverslag 1009^e Collegevergadering d.d. 10 augustus 2022
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.1.a Arbitrageprocedure met betrekking tot een aantal JAK-remmers. Deze arbitrageprocedure verloopt via de centrale procedure.
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *sacubitril* en *valsartan* als werkzame bestanddelen en ATC code C09DX04, waarmee deze vallen onder de klasse *angiotensin ii receptor blockers (arbs), combinations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *Justicia adhatoda*, *Echinacea purpurea* en *Eleutheracoccus senticosus* als werkzame bestanddelen waarvoor geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AH, waarmee deze valt onder de klasse *other*



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

www.cbg-meb.nl

dermatological preparations. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

- 8** **Bezwaarschriften**
- 8.a Beslissing op Bezwaar Melatonine
- 8.b Beslissing op Bezwaar Wet open overheid (Woo)
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Hemgenix
etranacogene dezaparvovec
Hematologie
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pirtobrutinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *lumacaftor* en *ivacaftor* als werkzame bestanddelen en ATC code R07AX30, waarmee deze vallen onder de klasse *other respiratory system products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor handelsvergunning voor een product met *sildenafil* als werkzaam bestanddeel en ATC code G04BE03, waarmee deze valt onder de klasse *urologicals*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 11** ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 12-15 september 2022
- 12.b CMDh-verslag 13-14 september 2022
- 12.c PRAC-agenda 26-29 september 2022
- 12.d COMP-verslag 6-8 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 Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 22 september 2022
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**
- 13.7.a Roulatieschema's College
- 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

13.8.a CAT-verslag 7-9 september 2022

14 **Rondvraag**

15 **Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1012^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 Nurmohamed meldt ten aanzien van agendapunt 6.1.a dat hij in het verleden consultancy werkzaamheden heeft uitgevoerd die betrekking hadden op producten voor de behandeling van inflammatoire en reumatische aandoeningen. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid Nurmohamed 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 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 10.b, 7.c, 6.1.a, 10.c, 7.a, 10.a, 7.b, 10.d, 8.a, 8.b 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

Afmeldingen

Collegelid Van Rensen is verhinderd.

ICH richtsnoer -Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals (addendum)

In dit richtsnoer worden de strategieën uiteengezet voor het testen op carcinogeniteit van geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn. Het nu besproken addendum behelst een meer integratieve benadering voor de beoordeling van toxiciteit. Een belangrijk doel hiervan is het verminderen van het aantal vereiste dierstudies. Aan de hand van een presentatie worden het addendum aan het College toegelicht. Het College vindt dit een belangrijk onderwerp, en er worden complimenten geuit voor het werk dat op dit gebied verzet is. Gevraagd wordt of er vanuit de farmaceutische industrie voldoende *incentive* is om middels een wetenschappelijk advies vrijstelling aan te vragen voor rattenstudies. In reactie hierop wordt toegelicht dat er een algemene tendens wordt gezien waarin men het er over eens lijkt te zijn dat het aantal carcinogeniciteitsstudies kan worden verminderd. Verder wordt gevraagd of het naast het terugdringen van het aantal rattenstudies ook naar het terugdringen van het aantal muizenstudies kan worden gekeken. In reactie hierop wordt opgemerkt dat het de verwachting is dat hiervoor op dit moment om verschillende redenen niet veel draagvlak voor zal zijn binnen de *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Agendapunt 5 **Collegeverslagen**

- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1007^e Collegevergadering d.d. 13 juli 2022**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1008^e Collegevergadering d.d. 28 juli 2022**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.c** **Conceptverslag 1009^e Collegevergadering d.d. 10 augustus 2022**
Er is een aantal 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.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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

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

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Agendapunt 8.a

Beslissing op Bezwaar Melatonine

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de RvS) heeft op 30 juni jl. uitspraak gedaan dat het hoger beroep van Vemedia in de zogenoemde Melatonine-zaak gegrond is. Kort samengevat luidt de uitspraak, dat het College bij de toetsing van de door Vemedia gestelde therapeutische werking, verkorting van de inslaaptijd met gemiddeld 12 minuten, niet had mogen uitgaan van het insomniarichtsnoer (*Guideline on medicinal products for the treatment of insomnia*) waarmee wordt vastgesteld of de patiënt ook baat heeft met het innemen van melatonine, omdat het College ter zitting gesteld zou hebben dat met de 12 minuten inslaapduurverkorting de gestelde therapeutische werking is aan te merken. Tegen die achtergrond is voldaan aan de voorwaarde van artikel 45 lid 1 onder b van de Geneesmiddelenwet. De gevraagde vergunning kon daarom niet op die grond worden afgewezen.

Het College moet een nieuwe beslissing op bezwaar nemen, waarbij het College het oordeel van de RvS over de aanwezigheid van de gestelde therapeutische werking (de 'b-grond') accepteert en de nieuwe beslissing op bezwaar stoelt op de grond dat de afweging van voordelen en risico's gunstig dan wel niet gunstig uitvalt, als bedoeld in artikel 45, eerste lid, onder a, van de Gnw (de 'a-grond'). Hiervoor moet het College oordelen of de gunstige invloed op de menselijke gezondheid (op de correcte wijze) is aangetoond.

In de 987^e Collegevergadering (d.d. 23 september 2021) stond een meerderheid van het College ervoor open om als toets van de klinische relevantie van de inslaapduurverkorting, de gestelde voorwaarden in de insomniarichtlijn los te laten. In dit richtsnoer wordt onder andere als vereiste gesteld dat een verbetering van kwaliteit in functioneren overdag aangetoond dient te worden. Een belangrijke overweging om de voorwaarden uit het richtsnoer los te laten, is dat de indicatie gericht is op consumenten met incidentele inslaapproblemen, en niet op patiënten die lijden aan een onder de DSM-geclassificeerde insomnie.

In de 993^e Collegevergadering (d.d. 23 december 2021) werd een nieuwe *benefit/risk* afweging voorgelegd aan het College, waarbij de klinische relevantie van de aangetoonde 12 minuten inslaapduurverkorting is getoetst middels een alternatief toetsingskader. Aan een specifieke Werkgroep is advies gevraagd over de klinische relevantie van de verkorting van de inslaaptijd, de plek in de behandeling en tevens is de mening van deze Werkgroep gevraagd over wat de afleverstatus zou moeten zijn, indien melatonine een vergunning zou krijgen voor de aangevraagde indicatie. Op basis van de uitkomst van die bespreking in het College is een voorgenomen beslissing op bezwaar opgesteld en voorgelegd aan Vemedia. Vemedia heeft een schriftelijke zienswijze ingediend. In de concept-beslissing op bezwaar die nu voorligt, wordt ingegaan op de punten die door Vemedia naar voren zijn gebracht. Een principiële punt van Vemedia is dat het College wettelijk geen ruimte zou hebben om het criterium "klinische relevantie" (afzonderlijk) te hanteren. Daar kan tegenin worden gebracht, dat het College wettelijk heeft te bepalen of de afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel gunstig is. En dat een effect -naar het oordeel van het College- uitsluitend van voordeel kan zijn voor de patiënt, indien dit effect klinisch relevant is. De argumenten van Vemedia worden alles afwegende onjuist geacht en de conclusie van het College is dan ook om de weigering te handhaven, zij het met een aangepaste motivering (in de vorm van een andere primaire weigeringsgrond: een negatieve *benefit/risk*).

Het College neemt het voorstel van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.

Agendapunt 8.b

Beslissing op Bezwaar Wet open overheid (Woo)

Het CBG heeft op 23 februari 2022 een brief ontvangen waarin een aantal Collegeverslagen, waaronder de 984^e, op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) worden opgevraagd.

Op 14 april 2022 heeft het CBG een besluit genomen op het informatieverzoek en de verzoeker doorverwezen naar de website voor de openbare Collegeverslagen. Hierbij is men geïnformeerd dat Collegeverslagen actief openbaar worden gemaakt nadat zij zijn vastgesteld. Verder is men geïnformeerd dat de 984^e Collegevergadering niet heeft plaatsgevonden waardoor er geen openbaar verslag van deze vergadering is.

Op 3 mei 2022 heeft het CBG een nieuw informatieverzoek van de verzoeker ontvangen waarin men het 984^e Collegeverslag opvraagt of stukken waaruit zou blijken dat het verslag niet zou bestaan. In het besluit van 25 mei 2022 heeft het CBG op grond van de Woo een viertal documenten aan de verzoeker verstrekt waaruit blijkt dat de 984^e Collegevergadering niet heeft plaatsgevonden. Enkel persoonsgegevens en informatie die buiten het bereik van het Woo-verzoek valt, zijn onleesbaar gemaakt. De verzoeker kan zich niet vinden in het genomen besluit en heeft hiertegen bezwaar aangetekend. Het gaat de verzoeker niet zo zeer om de persoonsgegevens maar wel om het overige wat in de betreffende e-mail is weggelakt (het gaat hier om een e-mail waarin de annulering de Collegevergadering wordt meegedeeld). Volgens verzoeker zou het gelakte deel onderdeel uitmaken van het informatieverzoek en die informatie verstrekt zou moeten worden.

De bezwaarschriftencommissie adviseert het College om het bezwaar kennelijk ongegrond te verklaren. Het bezwaar van de verzoeker wordt kennelijk ongegrond geacht omdat de gelakte informatie buiten het informatieverzoek valt. Het informatieverzoek ziet namelijk toe op het 984^e Collegeverslag of stukken waaruit blijkt dat het verslag niet zou bestaan. Daar valt een agendapunt, die aangeleverd maar niet geagendeerd is (omdat de vergadering uiteindelijk niet doorging), niet onder. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat het agendapunt een geneesmiddel betrof behorend tot de anti-neoplastica (middelen tegen tumoren). In het oordeel van de bezwaarschriftencommissie is het CBG in zijn besluit van 25 mei 2022 tegemoetgekomen aan het informatieverzoek van 25 april 2022.

Het College neemt het voorstel van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.

Agendapunt 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS

Agendapunt 10.a Hemgenix

Productnaam	Hemgenix
Werkzaam bestanddeel	etranacogene dezaparovec
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 1×10^{13} genome copies/ml
Indicatiegebied	Hematologie
ATC-code	B06
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Oostenrijk, Co-Rapporteur = Finland PRAC-Rapporteur = Nederland
RVG-nummer	129771
Zaaknummer	943722

Het betreft de 2^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: "*Hemgenix is indicated for the treatment of severe and moderately severe Haemophilia B (congenital Factor IX deficiency) in adult patients without a history of Factor IX inhibitors and with a preexisting neutralising anti-AAV5 antibody titre below 1:700 to ~~reduce the frequency of bleeding episodes and the need for Factor IX replacement therapy who:~~*

- ~~currently use Factor IX prophylaxis therapy,~~
- ~~or have current or historical life-threatening haemorrhage or repeated, serious spontaneous bleeding episodes."~~

Wijzigingen ten opzichte van de indicatie die in de vorige ronde werd aangevraagd zijn weergegeven. Toe te voegen tekst is onderstreept.

De 1^e ronde van deze aanvraag is eerder besproken in de 1006^e Collegevergadering (d.d. 30 juni 2022). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: "Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. *Major objections* reteren op gebied van kwaliteit, en over de lange termijn werkzaamheid en veiligheid, de indicatie, en de risicominimaliserende maatregelen."

Kwaliteit

Drie van de vier *major objections* uit de vorige ronde zijn opgelost. Er resteert alleen nog een *major objection* over het ontbreken van vrijgiftetests bij importeren in de EU.

Non-klinische onderzoeken

Zowel de firma als de Rapporteurs doen voorstellen voor waarschuwingen in rubrieken 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC). Deze waarschuwingen hebben betrekking op het vermeende risico op kiembaan transmissie. Het College vindt dat de noodzaak van deze waarschuwingen onvoldoende is onderbouwd, en ziet dit graag bediscussieerd in de *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* en de *Committee for Advanced Therapies (CAT)*. Dit mede omdat de SmPC van Hemgenix en die van het recent goedgekeurde Roctavian als *template* zullen dienen bij toekomstige aanvragen voor vergelijkbare geneesmiddelen.

Klinische onderzoeken

In de vorige ronde werd vastgesteld dat follow-up data over een langere termijn vereist zijn om te kunnen bepalen of de FIX-activiteit stabiel is. De firma werd verzocht 2-jaars werkzaamheids- en veiligheidsdata te overleggen. Inmiddels heeft de firma data overlegd betreffende een periode van zes additionele maanden, wat het totaal aan follow-up data brengt op 2 jaar. De resultaten wijzen uit dat de eerder aangetoonde effecten in termen van verhoogde factor IX (FIX) activiteit en verminderd bloedingsfrequentie, ook over langere termijn aanhouden. Ook het positieve veiligheidsprofiel houdt aan. Hieronder wordt verder ingegaan op de stand van zaken omtrent de (eerder) geformuleerde *major objections*.

De *major objections* over de indicatie zijn niet opgelost, maar de Rapporteurs verschillen van mening over het waarom. De Rapporteur is van mening dat de indicatie moet worden beperkt tot patiënten met een FIX gehalte <2%, omdat dit in lijn zou zijn met de patiënten in de studie. De Co-Rapporteur zet in op een meer algemene discussie over de wijze van omschrijven van 'severe' en 'moderately severe haemophilia B' in de indicatie. De Co-Rapporteur geeft aan dat het beperken van de indicatie tot patiënten met een FIX gehalte <2% verwarrend kan zijn voor de behandelaar, aangezien patiënten in de praktijk als *moderately severe haemophilia B* worden aangemerkt wanneer sprake is van een FIX gehalte van 1% tot 5%. En belangrijker nog, wanneer een patiënt met *moderately severe haemophilia B* profylaxe nodig heeft, dan moet het fenotype daarin leidend zijn en niet het genotype (de FIX-activiteit).

Het College heeft de voorkeur voor de zienswijze van de Co-Rapporteur. Het valt te verwachten dat het behandel-effect dat in de studie wordt gezien bij de patiënten met *moderately severe haemophilia B*, in termen van veiligheid en werkzaamheid ook van toepassing zal zijn op een bredere patiëntenpopulatie *severe to moderately severe haemophilia B*. Daarbij vindt het College dat dit geneesmiddel met profylactische werking ook moet kunnen worden ingezet bij patiënten met *moderate haemophilia B*. Verder blijft het College van mening dat het voorgestelde afkappunt voor neutraliserende anti-AAV5-antilichaamtiter (NAb) (> 1:700) niet in die indicatie moet worden opgenomen. Het College steunt de *major objection* die de Co-Rapporteur hierover formuleert. Bij het includeren van patiënten in de studie speelde de NAb titer geen rol. Eén patiënt in de studie, met baseline een anti-AAV5 NAb titer van 1:3212, reageerde niet op de behandeling. Volgens het College biedt deze observatie onvoldoende basis voor het beperken van de indicatie op basis van NAb titer. Daarmee zou een substantieel deel van de patiënten met NAb titer >1:700 geen toegang krijgen tot deze behandeling, terwijl zij er wel baat bij zouden hebben. Desalniettemin wordt erkend dat hoge NAb titers kunnen leiden tot een verminderde respons. Informatie hierover moet in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) worden opgenomen. Verder dient bij patiënten voorafgaand aan de behandeling eerst de baseline NAb titer te worden bepaald, zodat op basis daarvan kan worden afgewogen of behandeling met Hemgenix zinvol is. Op basis hiervan kan later de relatie worden bepaald tussen NAb titer en werkzaamheid. De firma wordt verzocht een voorstel te doen voor een *post-authorization study*, waarin dit wordt onderzocht. In geval van een *Full Approval* (FA) zou een dergelijke studie een Annex II conditie zijn.

Over de discussie *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) vs. FA wordt opgemerkt dat het College de bewijsvoering voldoende robuust vindt voor een FA. Er zijn geen aanwijzingen voor een afname in FIX-expressie.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Additionele data wijzen uit dat de eerder aangetoonde effecten in termen van verhoogde factor IX (FIX) activiteit en verminderd bloedingsfrequentie, ook over langere termijn aanhouden. Echter, vooralsnog verhinderen *major objections* op gebied van kwaliteit en over de indicatie een positief oordeel.

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 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 12-15 september 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 van de CHMP op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

De bespreking van twee onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Brukinsa (zanubrutunib)

Deze variatie voor een indicatie-uitbreiding is eerder besproken in de 1011^e Collegevergadering (d.d. 5 september 2022). Toen werd aangegeven dat in de indicatie moet worden opgenomen dat de patiënten een recidief hadden/refractair waren (r/r) op de voorafgaande behandeling, met name ook omdat het merendeel van de patiënten in de klinische studie hieraan voldeden en gezien het indolente karakter van de ziekte niet wenselijk is in remissie zijnde patiënten met Brukinsa te behandelen. In de CHMP werd deze zienswijze niet gedeeld. Men gaat er vanuit dat er niet wordt behandeld wanneer daar geen noodzaak toe wordt gezien. Het College merkt op dat dit niet consistent is – bij andere geneesmiddelen is er juist wel voor gekozen in de indicatie te benadrukken dat patiënten met indolente ziekte niet mogen worden behandeld.

Veklury (remdesivir)

Naar aanleiding van de mededeling dat de indicatie-uitbreiding naar kinderen (vanaf 4 weken met een met een gewicht van minimaal 3 kg) is geaccepteerd op basis van een PK-bridging studie, wordt opgemerkt dat de bewijsvoering voor de werkzaamheid van remdesivir in de ziekenhuissetting mager is. Gevraagd wordt wat dit betekent voor deze indicatie-uitbreiding. Toegelicht wordt dat men de toegevoegde waarde van Veklury in deze setting inderdaad ter discussie kan worden gesteld. Verwacht wordt dat men hier in de klinische praktijk ook naar zal handelen.

Spikevax en Comirnaty

Deze vaccins waren goedgekeurd op basis van een *Conditional Marketing Authorisation* (CMA). Op basis van de huidige beschikbare data zijn deze inmiddels omgezet in een *Full Approval*.

Agendapunt 12.b

CMDh-verslag 13-14 september 2022

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CMDh op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 26-29 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 van de PRAC op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 6-8 september 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 van de COMP op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- 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** **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 22 september 2022**
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
 Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Zestien 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 **Roulatieschema's College**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Agendapunt 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

Agendapunt 13.8.a **CAT-verslag 7-9 september 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 van de CAT op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

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)

Mw. dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Mw. dr. V. Deneer

Prof. dr. P.A. de Graeff

Mw. dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T Nurmohamed

Prof. dr. F.G.M. Russel

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma