

Vastgesteld d.d.

2 februari 2023

**Openbaar verslag van de 1014^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 20 oktober 2022 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
16-02-2023	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 1010^e Collegevergadering d.d. 25 augustus 2022
 - 5.b Conceptverslag 1011^e Collegevergadering d.d. 5 september 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 Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *fenylbutyraat* en *ursodoxicoltaurine* als werkzame bestanddelen en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Allegra
fexofenadine
Seizoengebonden allergische rhinitis
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sparsentan* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddelcomponent bevat via de nationale procedure.



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

www.cbg-meb.nl

- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ritlectinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pegzilarginase* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *leriglitazon* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *elacestrant* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *quizartinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EX11, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale 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 (¹⁸F) *piflufolastat* als werkzaam bestanddeel met ATC code V09IX16, waarmee deze valt onder de klasse *diagnostic radiopharmaceuticals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eculizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA25, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Forxiga en Edistride
dapagliflozin
Cardiologie
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *Zaire-ebola virus* als werkzaam bestanddeel en ATC code J07BX02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e *Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ponatinib als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EA05, waarmee deze valt onder de klasse protein kinase inhibitors. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.*
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trastuzumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FD05, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *upadacitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA44, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Thiogamma oral
thioctamide
Diabetes mellitus / Neurologie
- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *natalizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA23, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *alpelisib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EM03, waarmee deze valt onder de klasse *proteïn kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *atogepant* als werkzaam bestanddeel en ATC code N02CD07, waarmee deze valt onder de klasse *antimigraine preparations*. Deze aanvraag 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-verslag 10-13 oktober 2022
- 12.b CMDh-verslag 11-13 oktober 2022
- 12.c PRAC-agenda 24-27 oktober 2022
- 12.d COMP-verslag 4-6 oktober 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 20 oktober 2022
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.7.a Regulatory science maandbericht augustus en september 2022
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag 5-7 oktober 2022
- 13.8.b Agendapunt vervallen
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**
- Bijlage 1 Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ibuprofen* als werkzaam bestanddeel en ATC code M01AE01, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatorische en antirheumatische producten, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1014^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 Sonke meldt ten aanzien van agendapunt 10.f dat hij betrokken is bij studies met een concurrerend geneesmiddel. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid Sonke mag wel deelnemen aan de discussie, maar niet aan de slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.

Collegelid Boersma meldt ten aanzien van agendapunt 7.i dat hij betrokken is bij een studie met een andersoortig geneesmiddel die wordt gesponsord door deze firma. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid Boersma zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.

Collegelid Nurmohamed meldt ten aanzien van agendapunt 10.g dat hij in het verleden consultancy-werkzaamheden heeft uitgevoerd voor deze firma. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid Nurmohamed mag 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.d, 7.f, 7.g, 10.b, 10.a, 7.h, 7.i, 10.e, 10.f, 10.j, 7.b, 7.d, 10.c, 7.c, 7.a, 7.e, 10.i, 10.k, 10.h 10.g 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 Nieuwkoop is verhinderd.

Rapport Onderzoeksraad voor Veiligheid (OvV)

De OvV startte, mede door een verzoek van het Kabinet om de crisisaanpak te evalueren, 5 mei 2020 met het onderzoek naar de corona-crisisaanpak. De Onderzoeksraad publiceert het onderzoek in verschillende deelrapporten. Hoofddoelen van de deelrapporten binnen het onderzoek zijn de gebeurtenissen en handelingen tijdens de coronacrisis reconstrueren; vervolgens begrijpen en waar mogelijk verklaren waarom het verliep zoals het verliep; om tot slot lessen te trekken voor de crisisaanpak in heden en toekomst.

Inmiddels is het tweede deelrapport beschikbaar gekomen. In dit deelonderzoek is gekeken naar de crisisaanpak van september 2020 tot juli 2021. In dit kader is Collegevoorzitter De Boer ook geïnterviewd door de onderzoekers van de OvV. Er is

naar het rapport gekeken en geconstateerd wordt dat de rol van het CBG correct is weergegeven.

Petitie voor gebruiksvriendelijker medicijnverpakking

Op 13 oktober jl. heeft Reuma Nederland in Den Haag een petitie overhandigd aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het CBG. Met de petitie, die ruim 88.000 keer is getekend, pleit de patiëntenorganisatie voor gebruiksvriendelijkere medicijnverpakkingen. Collegevoorzitter De Boer nam de petitie namens het CBG mede in ontvangst. Op de CBG-website is een uitgebreid nieuwsbericht gewijd aan dit onderwerp.

Terugkoppeling vanuit Europa

- *Herziening fee regulation*. De Europese Commissie (EC) zou eind zomer met voorstel komen, maar dit is uitgesteld tot eind 2022. Naar aanleiding van dit voorstel zal er een gecoördineerde reactie komen vanuit de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) waar ook Nederland deel van uitmaakt. Deze *regulation* is belangrijk, aangezien deze ten grondslag ligt aan een duurzame financiering van het Europese regulatoire netwerk.
- *Herziening variatie-regulering* – De EC heeft aangegeven uiterlijk eind 2023 met een wetsvoorstel te komen. Begin 2022 zal de consultatieprocedure worden gestart. Nederland is via de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) al nauw betrokken bij het opstellen van een inkaderingsdocument voor dit wetsvoorstel.
- *Herziening farmawetgeving* – Voor het eerst in 20 jaar wordt de farmawetgeving geheel herzien. Aanvankelijk gaf de EC aan uiterlijk dit jaar met een wetsvoorstel te komen, maar dit voorstel kwam uiteindelijk niet door de interne goedkeuringsprocedure heen. Het wetsvoorstel is uitgesteld naar begin 2023.
- *Regulatoire capaciteit in het Europese netwerk* – Eerder werd al opgemerkt dat de regulatoire overbelasting van het Europese netwerk ertoe leidde dat niet alle Rapporteurschappen konden worden toegewezen aan lidstaten. Inmiddels is de druk wat minder hoog, o.a. door maatregelen die zijn genomen vanuit de *Heads of Medicines Agencies* (HMA). De capaciteitsproblematiek lijkt zich nu echter te verplaatsen in de richting van decentrale procedures. In dit kader wordt nog opgemerkt dat de EC met een initiatief is gekomen: een *joint action* gericht op capaciteitsopbouw binnen het netwerk. Hiermee kunnen lidstaten met financiële middelen van de Europese Commissie bouwen aan verdere capaciteitsvergroting. Veel agentschappen (waaronder het CBG) hebben zich hiervoor aangemeld.

-
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1010^e Collegevergadering d.d. 25 augustus 2022**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1011^e Collegevergadering d.d. 5 september 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**
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 *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.b

Allegra

Productnaam	Allegra
Werkzaam bestanddeel	fexofenadine
Farmaceutische vorm en sterkte	omhulde tabletten: 120 mg
Indicatiegebied	Seizoengebonden allergische rhinitis
ATC-code	R06AX26
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	21624
Zaaknummer	847452

Het betreft hier een aanvraag voor een wijziging van de afleverstatus (Uitsluitend Apotheek en Drogist [UAD] naar Algemene Verkoop [AV]) via de nationale procedure. De huidige goedgekeurde indicatie is: "Voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar voor verlichting van de symptomen van seizoengebonden allergische rhinitis."

Om in aanmerking te komen voor de AV-afleverstatus moet worden voldaan aan zes criteria die zijn vastgelegd in de Regeling Geneesmiddelenwet. Allegra 120 mg filmomhulde tabletten voldoen aan deze eisen, mits de verpakkingsgrootte wordt beperkt tot maximaal 10 tabletten. Het geneesmiddel is > 5 jaar zonder recept verkrijgbaar, het risico op schade is verwaarloosbaar, er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik, het aantal eenheden per verpakking is relatief gering, de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties en mondeling advies van een apotheker of drogist is niet noodzakelijk. De inperking van de verpakkingsgrootte tot maximaal 10 tabletten is in lijn met de vergelijkbare antihistaminica loratadine en cetirizine, die al op de AV-lijst staan.

Er loopt op dit moment ook een *Periodic Safety Update Single Assessment* (PSUSA) procedure voor fexofenadine, waarbij de *Lead Member State* (LMS) voorstelt om in bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) rubriek 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie) tekst toe te voegen betreffende een interactie tussen apalutamide (een middel voor prostaatcancer) en fexofenadine, waardoor de blootstelling van fexofenadine lager wordt. Volgens het College heeft deze tekstwijziging geen impact op de criteria voor het toekennen van de AV-afleverstatus. De uitkomst van deze PSUSA hoeft daarom niet te worden afgewacht. Te zijner tijd zal naar aanleiding van de PSUSA nogmaals, volgens de gebruikelijke werkwijze, de impact ervan op de kanalisatiestatus worden beoordeeld.

Conclusie

Het College **besluit** het geneesmiddel de AV-afleverstatus toe te kennen, op voorwaarde dat de verpakkingsgrootte wordt beperkt tot maximaal 10 tabletten

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

Agendapunt 7.d *Op grond van commerciële overwegingen blijft dit agendapunt vertrouwelijk.*

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

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

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

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

Agendapunt 7.i *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 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**

Agendapunt 10.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.c

Forxiga en Edistride

Productnamen	Forxiga en Edistride
Werkzaam bestanddeel	dapagliflozine
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 5 mg en 10 mg
Indicatiegebied	Cardiologie
ATC-code	A10BK01
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Zweden, PRAC Rapporteur = SE
RVG-nummer	109233, 109234 , 117675, 117676
Zaaknummer	966741

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een aanpassing van de huidige goedgekeurde indicatie van deze geneesmiddelen: *“Type 2 diabetes mellitus - Forxiga is indicated in adults and children aged 10 years and above for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise*

- *as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.*
 - *in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.*
- For study results with respect to combination of therapies, effects on glycaemic control, cardiovascular and renal events, and the populations studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1.*

Heart failure - Forxiga is indicated in adults for the treatment of symptomatic chronic heart failure ~~with reduced ejection fraction.~~

Chronic kidney disease - Forxiga is indicated in adults for the treatment of chronic kidney disease.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

Deze variatie wordt onderbouwd met de DELIVER studie, een *Post-Authorization Safety Study* (PASS). De DELIVER studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde placebogecontroleerde fase-III studie bij 6263 patiënten met hartfalen (HF) en een Linker Ventrikel Ejectie Fractie (LVEF) > 40%. De studieresultaten wijzen uit dat de initiële ejectiefractie niet van invloed is op het effect.

Het College is het met de Rapporteur eens dat de *benefit/risk* balans positief is voor deze indicatie. Resterende discussiepunten zijn de bewoording van de tekst in rubriek 5.1 (farmacodynamische eigenschappen) van de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC). In de studie waren 159 patiënten met een Afrikaanse achtergrond opgenomen. Bij deze subgroep is dapagliflozin minder effectief of lijkt het zelfs een nadelig effect te hebben (hoewel de groep te klein is om dat met zekerheid te kunnen vaststellen). Dit werd ook gezien bij Jardiance (empagliflozine). Het lijkt hier om een klasse-effect te gaan. Voorgesteld wordt om, in lijn met Jardiance, in rubriek 5.1 op te nemen dat dapagliflozine niet werkzaam is bij patiënten met een Afrikaanse achtergrond.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor deze geneesmiddelen. Op basis van de huidige beschikbare data is de *benefit/risk* balans voor deze indicatie positief.

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.h Thiogamma Oral

Productnaam	Thiogamma Oral
Werkzaam bestanddeel	thioctamide
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 600 mg
Indicatiegebied	Diabetes mellitus / Neurologie
ATC-code	A16AX01
Procedure	Wederzijdse erkenningsprocedure: RMS = Duitsland
RVG-nummer	130343
Zaaknummer	971307

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de wederzijdse erkenningsprocedure voor de indicatie: “*Sensory disturbances in cases of diabetic polyneuropathy.*” 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. Thioctamide is in Nederland nog niet geregistreerd als werkzaam bestanddeel.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De werkzaamheid en veiligheid worden onderbouwd met een totaal aan 127 literatuurreferenties. De data die als pivotal worden opgevoerd zijn afkomstig van 9 gecontroleerde klinische studies bij patiënten met diabetische neuropathie (zeven met oraal toegediende thioctamide, twee met kortdurend intraveneus toegediende thioctamide, gevolgd door langduriger orale toediening).

- Het is niet aangetoond dat kan worden gebridget van de literatuur naar het onderhavige geneesmiddel. Dit is een *major objection*. In de studies zijn verschillende toedieningsvormen gebruikt, en er zijn verschillende varianten van de orale formulering. De firma wordt verzocht te bediscussiëren of het type formulering van invloed is op de effectgrootte of bijwerkingen.
- Het primaire eindpunt dat in de studies wordt gebruikt is *Total Symptom Score (TSS)*, een verzamelde score op basis van brandende pijn, stekende pijn, paresthesie en gevoelloosheid. Het duidelijkste effect wordt gezien op brandende pijn. Op gevoelloosheid en paresthesie wordt een minder duidelijk effect gezien. Verder bestreken deze studies een korte termijn (3-5 weken). Het effect over langere termijn is niet duidelijk. Hierover is een *major objection* geformuleerd.
- De bewoording van de indicatie is aanleiding voor een *major objection*. De overlegde literatuur wijst met name op een effect op brandende pijn. Dit op zichzelf is onvoldoende om in indicatie te kunnen spreken van een effect op ‘*sensory disturbances*’.

Los van de hierboven genoemde *major objections* wordt opgemerkt dat dit middel wel de mogelijkheid biedt om in de praktijk een relatief veilig middel voor te schrijven voor eerstelijns diabetespatiënten.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Er wordt niet voldaan aan de vereisten voor een WEU-aanvraag. Het is niet aangetoond dat kan worden gebridget van de literatuur naar het onderhavige geneesmiddel, en er resteren vragen over het klinische eindpunt in de studies, de werkzaamheid over langere termijn en de indicatie. Hierover zijn *major objections* geformuleerd.

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 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 10-13 oktober 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 één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 11-13 oktober 2022**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination 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 van de CMDh op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 24-27 oktober 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 4-6 oktober 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 aanvullende opmerkingen.
-

-
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 20 oktober 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** **Pediatische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a** **Regulatory science maandbericht augustus en september 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
- Agendapunt 13.8.a** **CAT-verslag 5-7 oktober 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 (telefonisch)
Prof. dr. M.L. Bouvy (telefonisch)
Prof. dr. O.M. Dekkers
Mw. dr. V. Deneer
Prof. dr. P.A. de Graeff
Prof. dr. H.J. Guchelaar
Mw. dr. S. Kersting
Prof. dr. R.J. van Marum
Prof. dr. M.T. Nurmohamed
Mw. dr. J.M.L. van Rensen
Prof. dr. F.G.M. Russel
Prof. dr. G.S. Sonke

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma

Bijlage 1

Deze bijlage blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.