

Vastgesteld d.d.
2 februari 2023

Openbaar verslag van de 1015^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 31 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**
- 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *riociguat* als werkzaam bestanddeel en ATC code C02KX05, waarmee deze valt onder de klasse *other antihypertensives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *COVID-19 vaccin* als werkzaam bestanddeel en ATC code J07BX03, waarmee deze valt onder de *klasse viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *semaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A10BJ06, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**



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

www.cbg-meb.nl

- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dexamfetamine* als werkzaam bestanddeel en ATC code N06BA02, waarmee deze valt onder de klasse *psychostimulants, agents used for adhd and nootropics*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pegunigalsidase alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC code A16AB20, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. 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-agenda 7-10 november 2022
- 12.b CMDh-agenda 8-10 november 2022
- 12.c PRAC-verslag 24-27 oktober 2022
- 13** **Zaken ter informatie**
- 13.1 **Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 **Actiepuntenlijst**
- 13.3 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- 13.4 **Overzicht perscontacten**
- 13.5 **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7 **Overige zaken**
- 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

-
- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1015^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid en vicevoorzitter De Graeff is deze Collegevergadering voorzitter.
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7.a, 7.c, 10.a, 7.b en 10.b. 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
De Collegeleden Deneer en Guchelaar zijn verhinderd.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.

-
- 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 *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.c *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 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.
- Agendapunt 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 12.a** **CHMP-agenda 7-10 november 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 van de CHMP op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.b** **CMDh-agenda 8-10 november 2022**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda 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 de openbare agenda van de CMDh op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.c** **PRAC-verslag 24-27 oktober 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 van de PRAC op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- PSUSA Oxycodon**
Een belangrijk onderwerp in recente PSUSA-procedures voor oxycodon is het relatief hoge aantal meldingen van afhankelijkheid en misbruik binnen de Europese Unie. In de huidige PSUSA procedure worden risicominimaliserende maatregelen (RMM) bediscussieerd om het risico op misbruik en afhankelijkheid te mitigeren. Dit onderwerp is eerder besproken in de 1010^e Collegevergadering (d.d. 25 augustus 2022). Het College was toen positief over de voorgestelde aanpassingen van de productinformatie. De voorgestelde waarschuwing op de buitenverpakking leidde echter tot een uitvoerige Collegediscussie waarin de verschillende voors en tegens aan bod kwamen.
Inmiddels is duidelijk geworden dat de PRAC in deze procedure ervoor heeft gekozen voor dit product geen waarschuwing op de buitenverpakking te vermelden. De PRAC vindt dat dit soort waarschuwingen ook van toepassing/relevant is voor andere opioïden en dat er een bredere discussie moet gevoerd worden over dit soort waarschuwingen voordat het geïmplementeerd wordt. Besloten is een *drafting group* op te stellen. Deze gaat onderzoeken hoe de waarschuwingstekst op de buitenverpakking eruit moet komen te zien, op welke opioïden deze van toepassing is, en op welk moment deze tekst voor de betreffende opioïden kan worden geïmplementeerd.
Vanuit het College wordt benadrukt dat er op maatschappelijk niveau veel aandacht is, en moet blijven, voor het verslavende effect van opioïden. Dit onderwerp staat ook op

de agenda van het de komende bijeenkomst 'CBG – patiënten- en consumentenorganisaties'. Voorgesteld wordt het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) hier ook bij te betrekken, aangezien zij in de dagelijkse praktijk veel met deze problematiek worden geconfronteerd.

Menstruatiestoornissen bij COVID-vaccins

Dit onderwerp is eerder besproken in de 1005^e Collegevergadering (d.d. 15 juni 2022) Toen was men van mening dat er voor zowel Spikevax als Comirnaty onvoldoende bewijs is om te concluderen dat er een causaal verband is tussen deze vaccins en amenorroe. De data waren onvoldoende om een causaal verband vast te stellen, en de firma werd gevraagd meer gegevens te overleggen en de beter gedocumenteerde meldingen nader te analyseren.

Inmiddels is duidelijk dat een meerderheid van de PRAC er voor is om menstruatiestoornissen als bijwerking op te nemen in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) van deze vaccins. Benadrukt dat er geen aanwijzingen zijn voor een negatief effect op vruchtbaarheid of zwangerschap.

Agendapunt 13	Zaken ter informatie
Agendapunt 13.1	Zaken door voorzitter afgehandeld Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 13.2	Actiepuntenlijst Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
Agendapunt 13.3	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken Er is geen overzicht geagendeerd.
Agendapunt 13.4	Overzicht perscontacten Er is geen overzicht geagendeerd.
Agendapunt 13.5	Wetenschappelijke adviezen Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
Agendapunt 13.6	Pediatrische onderzoeksplannen Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
Agendapunt 13.7	Overige zaken Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
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

Mw. dr. J.N. Belo (telefonisch)
Prof. dr. P.A. de Graeff (voorzitter, telefonisch)
Mw. dr. S. Kersting (telefonisch)
Prof. dr. F.G.M. Russel (telefonisch)
Prof. dr. G.S. Sonke (telefonisch)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma