

Vastgesteld d.d.
2 februari 2023

**Openbaar verslag van de 1016^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 24 november 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 **Collegesverslagen**
 - 5.a Conceptverslag van 1012^e Collegevergadering d.d. 22 september 2022
 - 5.b Conceptverslag van 1013^e Collegevergadering d.d. 3 oktober 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 *mavacamten* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *chloorhexidine* en *lidocaine* als werkzame bestanddelen en ATC code R02AA05, waarmee deze vallen onder de klasse *throat preparations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *cholecalciferol* als werkzaam bestanddeel en ATC code A11CC05, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin a and d, incl. combinations of the two*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *rucaparib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XK03, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

- 8** **Bezwaarschriften**
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
9.a Gewijzigd standpunt uitwisselbaarheid biosimilars
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *decitabine* en *cedazuridine* als werkzame bestanddelen en ATC code L01, waarmee deze vallen onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mannitol* als werkzaam bestanddeel en ATC code A06AD16, waarmee deze valt onder de klasse *drugs for constipation*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *catumaxomab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC09, waarmee deze valt onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *masitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EX06, waarmee deze valt onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *bromelaine* als werkzaam bestanddeel en ATC code D03BA03, waarmee deze valt onder de klasse *enzymes*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tocilizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC07, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rezafungin* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tocilizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC07, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. 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-verslag 7-10 november 2022
- 12.b CMDh-verslag 8-10 november 2022
- 12.c PRAC-agenda 28 november – 1 december 2022
- 12.d COMP-verslag 8-10 november 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 24 november 2022
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**

-
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**
- 13.7.a *Regulatory Science* maandbericht oktober 2022
- 13.7.b Besluitenlijst commissie wetenschap
- 13.7.c Notulen Commissie Wetenschap 18 augustus en 13 oktober 2022
- 13.7.d Notulen Contact Commissie Registratie (CCR) overleg 6 juli 2022
- 13.7.e Verslag Bijeenkomst CBG - Patiënt en Consument 23 juni en 24 maart 2022
- 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag 3-4 november 2022
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1016^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 7.d 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.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen de agendapunten 11.a, 7.d, 7.a, 7.c, 7.b, 10.a, 10.c, 10.d, .10.e, 9.a, 10.f, 10.h, 10.b, 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
De Collegeleden, Belo, Boersma, Bosch, Nurmohamed en Van Rensen zijn verhinderd.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag van 1012^e Collegevergadering d.d. 22 september 2022**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag van 1013^e Collegevergadering d.d. 3 oktober 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 *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 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*)

Agendapunt 9.a

Gewijzigd standpunt uitwisselbaarheid biosimilars

Tot op heden heeft het CBG het standpunt uitgedragen dat biosimilars uitwisselbaar zijn, maar dat dit enkel kan met nauwkeurige monitoring, en dat bij voorkeur alleen nieuwe patiënten met een biosimilar behandeld dienen te worden. Het huidige standpunt was voorzichtig opgesteld uit voorzorgsprincipe en niet omdat er daadwerkelijk veiligheidsproblemen bekend waren. September jl. hebben de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) en het Europees medicijnagentschap (EMA) een liberaler standpunt gepubliceerd, waarbij biosimilar producten zonder meer onderling uitwisselbaar zijn (vergelijkbaar met generieke uitwisseling).

De huidige klinische ervaring rechtvaardigt een herziening van het CBG standpunt om ook meer aan te sluiten bij de praktijk. Derhalve is een voorstel gedaan om het CBG standpunt in lijn te brengen met het standpunt van de EMA en HMA. Het College steunt dit voorstel.

Het nieuwe standpunt zal worden toegelicht aan diverse stakeholders in de verschillende commissies van het College, zoals de CCR, Commissie Praktijk en het Patiënten- en Consumentenoverleg. In 2018 is met een aantal stakeholders gewerkt aan een brochure over biologische geneesmiddelen. Het wisselen van biologische medicijnen wordt uitvoerig toegelicht in deze brochure en deze zal naar aanleiding van het nieuwe standpunt moeten worden aangepast, dan wel komen te vervallen. Ook dit zal aan bod komen in de gesprekken met de stakeholders.

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 *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.h *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**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
- Agendapunt 12.a** **CHMP-verslag 7-10 november 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 8-10 november 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 28 november – 1 december 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 8-10 november 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** **Juridisch overzicht 24 november 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Vijf 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 oktober 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.b** **Besluitenlijst commissie wetenschap**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.c** **Notulen Commissie Wetenschap 18 augustus en 13 oktober 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.d** **Notulen Contact Commissie Registratie (CCR) overleg 6 juli 2022**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.e** **Verslag Bijeenkomst CBG - Patiënt en Consument 23 juni en 24 maart 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 3-4 november 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)
Prof. dr. M.L. Bouvy
Prof. dr. O.M. Dekkers (telefonisch)
Mw. Dr. V. Deneer
Prof. dr. P.A. de Graeff
Prof. dr. H.J. Guchelaar (telefonisch)
Mw. dr. S. Kersting
Prof. dr. R.J. van Marum
Dr. C. van Nieuwkoop
Prof. dr. F.G.M. Russel
Prof. dr. G.S. Sonke

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma