

Vastgesteld d.d.  
9 maart 2023

**Openbaar verslag van de 1019<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 5 januari 2023 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
04-04-2023	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 handelsvergunning voor een product met *dimethylfumaraat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AX07, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *epcoritamab* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. 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 *dabrafenib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EC02, waarmee deze valt onder de klasse *proteïn kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.



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

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *leniolisib* als werkzaam bestanddeel, 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 *nintedanib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XE31, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trametinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EC02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e 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.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *zilucoplan* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. 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 23-26 januari 2023
- 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 5 januari 2023
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.7.a *Draft Reflection Paper on SAT*
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.e PDCO-verslag 13-16 december 2022
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

- Agendapunt 1**      **Opening**  
De voorzitter opent de 1019<sup>e</sup> 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**  
Er zijn geen belangenconflicten.
- Agendapunt 3**      **Vaststellen agenda**  
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7.b, 10.a / 10.d, 10.b en 10.c. De agenda wordt voortgezet met agendapunten 10.e, 10.f en 7.a. 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**  
Collegeleden Dekkers, Belo en Nurmohamed zijn verhinderd.
- Interview Collegelid Sonke**  
Op 7 januari 2023 verschijnt een interview met Collegelid Sonke in het NRC, waarin hij zich als oncoloog kritisch uitlaat over de beoordeling van geneesmiddelen. Zijn rol als Collegelid komt hierbij ook naar voren.
- Collegelid De Graeff 40 jaar in dienst CBG**  
Op 1 januari 2023 was Collegelid De Graeff 40 jaar in dienst van het (a)CBG. Gedurende zijn loopbaan heeft hij diverse rollen vervuld (beoordelaar, CHMP-lid, Collegelid) en heeft hij veel extra taken op zich genomen. Hij wordt gefeliciteerd met het bereiken van deze mijlpaal en hartelijk bedankt voor zijn inzet.
- 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 geen producten in deze categorie geagendeerd.
- 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 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**

*Dit agendapunt is tegelijkertijd besproken met agendapunt 10.d.*

**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.*

*Dit agendapunt is tegelijkertijd besproken met agendapunt 10.a.*

**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 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 23-26 januari 2023**  
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 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**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 5 januari 2023**  
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**      **Pediatrische onderzoeksplannen**  
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7**      **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a**      **Draft Reflection Paper on SAT**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
-



- 
- Agendapunt 13.8**      **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- Agendapunt 13.8.e**      **PDCO-verslag 13-16 december 2022**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Paediatric Committee (PDCO)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda op de website van de PDCO.
- Agendapunt 14**      **Rondvraag**
- Regulatoire kaders in Collegediscussies**  
Er wordt gediscussieerd over de rol van het College en de beperkingen die soms lijken te ontstaan door het regulatoire kader, aangezien te bespreken procedures in lijn moeten zijn met eerdere procedures bij vergelijkbare producten. Verduidelijkt wordt dat de Collegen in de discussie hun eigen oordeel kunnen uitspreken. Het is de verantwoordelijkheid van Collegen om een dossier op diens eigen merites te beoordelen. De CHMP-leden beoordelen vervolgens samen met de beoordelaars of het advies in het regulatoire kader past. Het feit dat andere keuzes zijn gemaakt bij eerdere beoordelingen van vergelijkbare geneesmiddelen is mede te verklaren door nieuwe inzichten die in de loop der tijd zijn opgedaan. Dit maakt dat er ruimte moet zijn om van eerdere standpunten af te wijken.  
Wanneer het voor de discussie van belang is welke vergelijkbare producten in eerdere procedures beoordeeld zijn en wat hiervan de uitkomst was, wordt het wenselijk gevonden dit op te nemen in de oplegnotitie, zodat dit in één oogopslag duidelijk is. Bovendien is het van groot belang dat de onderbouwing van de *benefit/risk* balans in de oplegnotitie duidelijk naar voren komt en dat de vragen aan het College worden gespecificeerd, ter verduidelijking van de benodigde discussie.
- Draft Reflection Paper on Single Arm Trials (SAT)**  
In de huidige Collegevergadering lag het *Reflection Paper on SAT* voor, een zeer relevant stuk, aangezien de beperkingen van eenarmige studies vaak onderwerp van discussie zijn bij de beoordeling van geneesmiddelen. Collegen hebben hiervoor eerder uitgebreid input kunnen geven. Het zou goed zijn dit soort belangrijke documenten in een bespreking extra onder de aandacht te brengen, waarbij onder meer aan bod dient te komen wat de implicaties hiervan zijn voor de beoordeling door het College.
- Agendapunt 15**      **Sluiting**  
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

---

**Presentielijst**

Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

Mw. dr. V. Deneer

Prof. dr. P.A. de Graeff

Prof. dr. R.J. van Marum

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. F.G.M. Russel

Prof. dr. G.S. Sonke

**Auteur verslag**

Drs. L.C.A. Albers