

Vastgesteld d.d.
27 juli 2023

**Openbaar verslag van de 1029^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 1 juni 2023 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
24-08-2023	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 1026^e Collegevergadering d.d. 17 april 2023
- 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 Desmopressine Sandoz
desmopressine
Endocrinologie
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *retifanlimab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF10, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
 - 8.a Bespreking van een bezwaarschriftprocedure
- 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *idecabtagene vicleucel* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rdESAT-6* en *rCFP-10* als werkzame bestanddelen, 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 *talazoparib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XK04, 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 *sugemalimab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aprocitantan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C02K, waarmee deze valt onder de klasse *other antihypertensives*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tirzepatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BX16, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *vonigog alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B02BD10, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin K and other hemostatics*. 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 22-25 mei 2023
- 12.b CMDh-verslag 23-25 mei 2023
- 12.c PRAC-agenda 5-8 juni 2023
- 12.d COMP-verslag 15-17 mei 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 1 juni 2023
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**

-
- 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
13.8.a Agendapunt vervallen
13.8.b Agendapunt vervallen
13.8.c Agendapunt vervallen
13.8.d Agendapunt vervallen
13.8.e PDCO-verslag 23-26 mei 2023
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1029^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid Bouvy is deze Collegevergadering voorzitter.

Een bijzonder welkom is er voor een nieuw Collegelid: mevr. Pittens. Zij werkt inmiddels veertien jaar als universitair docent op het gebied van patiëntenparticipatie in onderzoek en zorg bij het VUmc te Amsterdam en houdt zich bezig met de wijze waarop patiënten een stem kunnen krijgen in het besluitvormingsproces. Van oorsprong heeft ze een biomedische achtergrond.

De benoeming van mevr. Pittens, inclusief alle daarbij behorende mandaten, wordt in de vergadering officieel bekrachtigd door het afleggen van de belofte door mevr. Pittens. Na de plechtigheid stelt mevr. Pittens zich kort voor.

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 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.b, 10.c, 10.d, 10.a en 10.g. De agenda wordt voortgezet met agendapunten 10.b, 10.e, 10.f, 7.a en 8. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 5 en 13 t/m 15.

Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.

Agendapunt 4

Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten

De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Afmeldingen

Collegeleden De Boer, De Graeff, Dekkers, Deneer, Sonke, Van Marum en Nurmohamed zijn verhinderd.

Aanstelling nieuwe *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*-leden

Het College is akkoord gegaan met de voordracht van twee nieuwe CHMP-leden, te weten dhr. Mol (CHMP-lid) en dhr. Vrijlandt (*alternate* CHMP-lid). Zij worden gefeliciteerd met hun nieuwe functie. De heer Mol zal zich richten op FT-1- en FT-3-producten, de heer Vrijlandt op FT-2- en FT-4-producten.

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 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1026^e Collegevergadering d.d. 17 april 2023**
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 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

Desmopressine Sandoz

Productnaam	Desmopressine Sandoz
Werkzaam bestanddeel	desmopressine
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten voor sublinguaal gebruik: 60 microgram, 120 microgram en 240 microgram
Indicatiegebied	Endocrinologie
ATC-code	H01BA02
Procedure	Wederzijdse erkenningsprocedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	129986, 129988, 129989, 129992, 129993, 129994, 129995, 129996, 129997
Zaaknummer	952968, 956167, 956170

Het betreft de 4^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicaties:

- *Treatment of central diabetes insipidus.*
- *Treatment of primary nocturnal enuresis in patients from 5 years old with a normal ability to concentrate urine.*
- *Symptomatic treatment of nocturia in adults, associated with nocturnal polyuria.*

Het betreft een generieke aanvraag. Het referentieproduct is in Europa via nationale aanvraagprocedures door Ferring B.V. geregistreerd onder de naam Minrin Melt en Minrin Melt 60 microgram, 120 microgram en 240 microgram lyofilisaat voor oraal gebruik.

Kwaliteit en non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

Een bio-equivalentiestudie in gezonde volwassenen *under fasting conditions* is uitgevoerd voor de 240 microgram sterkte. Voor de 60 en 120 microgram sterkte is een *biowaiver of strength* voorgesteld.

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd over de biowaiver voor aanvullende sterktes. Tot op heden is deze niet opgelost. De aanvraag geldt voor sublinguaal gebruik. De *biowaiver of strength* in het pH-bereik van speeksel is nog steeds niet aangetoond. Dit maakt dat de aanvraag voor de 60 en 120 microgram niet kan worden goedgekeurd.

De *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet voor het afronden van de procedure wordt opgelost.

Conclusie

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

Agendapunt 7.b

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 8 **Bezwaarschriften**

Agendapunt 8.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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 *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 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 22-25 mei 2023**
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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 23-25 mei 2023**
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 op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 5-8 juni 2023**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de PRAC op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 15-17 mei 2023**
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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Vertrouwelijke informatie is 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** **Juridisch overzicht 1 juni 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** **Pediatische 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**
- Agendapunt 13.8.e** **PDCO-verslag 23-26 mei 2023**
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 het openbare verslag van de PDCO op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (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.

Presentielijst

Dr. J.N. Belo
Prof. dr. ir. H. Boersma
Prof. dr. A.M. Bosch
Prof. dr. M.L. Bouvy (voorzitter)
Dr. A. de Goede
Dr. S. Kersting
Dr. C. van Nieuwkoop
Dr. C. Pittens
Prof. dr. F.G.M. Russel

Auteur verslag

Drs. L.C.A. Albers