

Vastgesteld d.d.
24 augustus 2023

**Openbaar verslag van de 1033^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 27 juli 2023 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
01-09-2023	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 van 1028^e Collegevergadering d.d. 15 mei 2023
 - 5.b Conceptverslag van 1029^e Collegevergadering d.d. 1 juni 2023
 - 5.c Conceptverslag van 1030^e Collegevergadering d.d. 12 juni 2023
 - 5.d Conceptverslag van 1031^e Collegevergadering d.d. 29 juni 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 Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *apadamtase alfa* 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 *calcitriol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A11CC04, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin a and d, incl. combinations of the two*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Wijziging van de afleverstatus voor een product met *sulfobituminose* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D05AA, waarmee deze valt onder de klasse *antipsoriatics for topical use*. Het betreft een nationale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning handelsvergunning voor een product met *valproaat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N03AG01, waarmee

- deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via een nationale procedure.
- 7.e Bespreking van een ontwerp-kruidenmonografie.
- 8**
- 8.a **Bezwaarschriften**
Concept-beslissing op bezwaar tegen parallelhandelsvergunningverlening voor Decigatan 1.5 mg tabletten
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 11** ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 17-20 juli 2023
- 12.b CMDh-verslag 18-21 juli 2023
- 12.c PRAC-verslag 3-6 juli 2023
- 12.d COMP-verslag 11-13 juli 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 10 januari 2019
- 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**
- 13.8.a CAT -verslag 12-14 juli 2023
- 13.8.b Agendapunt vervallen
- 13.8.c Agendapunt vervallen
- 13.8.d Agendapunt vervallen
- 13.8.e PDCO-verslag 18-21 juli 2023
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1033^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**
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, 7.e, 7.b, 7.d en 8.a. 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. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen t.b.v. intern beraad.
- Afmeldingen**
De Collegeleden Boersma, Dekkers, De Goede, Van Nieuwkoop, Pittens en Sonke zijn verhinderd.
- Verhuizing CBG**
Na jarenlang wachten en onduidelijkheid is op 6 juli definitief besloten dat het CBG de komende jaren in het huidige pand aan de Graadt van Roggenweg mag blijven. Met dit besluit is er voor de CBG-medewerkers een einde is gekomen aan een lange periode van onzekerheid en onrust.
- Herbenoeming mevr. Doorduyn**
In 2020 werd mevr. Doorduyn door de leden van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)* verkozen tot voorzitter voor een periode van 3 jaar. Haar huidige termijn van 3 jaar loopt af, en het CBG-bestuur heeft besloten mevrouw Doorduyn voor te dragen voor een tweede termijn.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag van 1028^e Collegevergadering d.d. 15 mei 2023**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag van 1029^e Collegevergadering d.d. 1 juni 2023**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

-
- Agendapunt 5.c** **Conceptverslag van 1030^e Collegevergadering d.d. 12 juni 2023**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.d** **Conceptverslag van 1031^e Collegevergadering d.d. 29 juni 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 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 7.e *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

-
- Agendapunt 8** **Bezwaarschriften**
- Agendapunt 8.a** **Concept-beslissing op bezwaar tegen parallelhandelsvergunningverlening voor Decigatan 1.5 mg tabletten**
Op 21 september 2022 is een parallelhandelsvergunning verleend aan de firma Medcor voor Decigatan 1.5 mg tablets (hierna: Decigatan). Op 19 oktober 2022 heeft een derde belanghebbende bezwaar gemaakt tegen de parallelhandelsvergunningverlening voor Decigatan. In januari 2023 is de derde belanghebbende door het CBG in de gelegenheid gesteld om de bezwaargronden aan te vullen. In maart 2023 lichtte de derde belanghebbende het bezwaar toe. Medcor is in de gelegenheid gesteld een zienswijze te geven op het bezwaar van de derde belanghebbende. Op 28 maart 2023 heeft Medcor een reactie op het bezwaar ingediend.
Het advies van de bezwaarschriftencommissie is om de bezwaren van de derde belanghebbende ongegrond te verklaren. Dit betekent dat de parallelhandelsvergunning van Medcor gehandhaafd kan blijven.
Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.
- Agendapunt 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned of* NL=CMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

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-verslag 17-20 juli 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).

De bespreking van twee onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Vaccin tegen RS-virus goedgekeurd voor zwangere vrouwen en ouderen

Een tweede vaccin tegen het Respiratoir Syncytieel virus (RS-virus) heeft een positief advies gekregen. Dit vaccin is ook goedgekeurd voor zwangere vrouwen om pasgeboren baby's te beschermen. Dit biedt bescherming aan de baby's tot 6 maanden na de geboorte. Het vaccin is ook geschikt voor volwassenen vanaf 60 jaar. Het gaat om het vaccin Abrysvo van fabrikant Pfizer.

Abrysvo is het eerste RSV-vaccin dat een positief advies krijgt voor de toediening van het vaccin aan vrouwen tijdens de zwangerschap. Eerder dit jaar kreeg een ander vaccin tegen het RS-virus een positief advies. Dat vaccin, Arexvy, is alleen goedgekeurd voor volwassenen vanaf 60 jaar.

Artikel 31 arbitrageprocedure studies van *Contract Research Organisation* (CRO)

Synapse Labs

Een arbitrageprocedure wordt gestart voor studies die zijn uitgevoerd door Synapse Labs Pvt. Ltd. Aanleiding hiervoor is een *Good Clinical Practice* (GCP) inspectie, uitgevoerd door de Spaanse geneesmiddelenautoriteit. Daarin werden kritische bevindingen gedaan ten aanzien van de validiteit en betrouwbaarheid van de studiedata afkomstig van deze CRO. In de arbitrageprocedure wordt gekeken of er sprake is van een impact op de benefit/risk balans van geneesmiddelen die zijn goedgekeurd op basis van een studie afkomstig van deze CRO. Ook wordt gekeken naar de impact op lopende procedures waarin een studiedata van deze CRO worden gebruikt.

Opgemerkt wordt dat het gaat om een groot aantal geneesmiddelen die (mede) op basis van studiedata van deze CRO zijn goedgekeurd. Benadrukt wordt dat in het systeem waarborgen zijn ingebouwd om te voorkomen dat de tekorten voor kritische geneesmiddelen toenemen naar aanleiding van dit soort zaken.

Agendapunt 12.b

CMDh-verslag 18-21 juli 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.

Vereisten *bridging studies in Well-Established Use* (WEU) aanvragen

Naar aanleiding van twee bezwaarprocedures in Nederland is op Europees niveau een *survey* gedaan om inzicht te krijgen in hoe de lidstaten omgaan met de vereisten

rondom *bridging* in WEU-aanvragen (i.e. aantonen dat het product in aanvraag vergelijkbaar is met het product / de producten beschreven in de overlegde literatuurstudies). De uitslag laat zien dat de lidstaten hier heel verschillend mee omgaan. Dit laat zien dat er meer *guidance* nodig is op dit gebied. De *Methodology Working Party* wordt geconsulteerd, met het doel zo veel mogelijk tot geharmoniseerd beleid te gekomen. Vanuit het College wordt het belang van *guidance* op dit onderwerp bevestigd. Het College wordt hier graag nauw bij betrokken.

Agendapunt 12.c

PRAC-verslag 3-6 juli 2023

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de PRAC op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Agendapunt 12.d

COMP-verslag 11-13 juli 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).

De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

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 Woo-verzoeken

Agendapunt 13.3.a

Juridisch overzicht 10 januari 2019

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Agendapunt 13.4

Overzicht perscontacten

Er is geen overzicht geagendeerd.

Agendapunt 13.5

Wetenschappelijke adviezen

Acht 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** **Data Collegevergaderingen 2024**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- Agendapunt 13.8.a** **CAT -verslag 12-14 juli 2023**
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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 13.8.e** **PDCO-verslag 18-21 juli 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.

Actiepuntenlijst

Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

Presentielijst

Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Mw. dr. J.N. Belo

Mw. dr. V. Deneer

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. M.T Nurmohamed

Prof. dr. P.A. de Graeff

Prof. dr. R.J. van Marum (telefonisch)

Mw. dr. S. Kersting (telefonisch)

Prof. dr. F.G.M. Russel (telefonisch)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma