

Vastgesteld d.d.
6 juni 2024

Openbaar verslag van de 1049^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 11 maart 2024 te Utrecht

| DATUM | AANPASSING | VERSIE |
|------------|--------------------------------|--------|
| 09-07-2024 | 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 *respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted) RSVPreF31 antigeen* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *midazolam* als werkzaam bestanddeel en ATC code N05CD08, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eliglustat* als werkzaam bestanddeel en ATC code A16AX10, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *govorestat* als werkzaam bestanddeel en ATC code A16AX24, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *gestandaardiseerd allergeenextract van huisstofmijten Dermatophagoides pteronyssinus en Dermatophagoides farinae* als werkzaam bestanddeel en ATC code V01AA03, waarmee deze valt onder de klasse *allergens*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.

10.b Alecensa
alectinib
Oncologie

10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupixent* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AH05, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *benralizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code R03DX10, waarmee deze valt onder de klasse *other systemic drugs for obstructive airway diseases*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.e Imcivree
setmelanotide
Overgewicht

10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC28, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *andexanet alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC code V03AB38, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *amivantamab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FX06, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *melatonine* als werkzaam bestanddeel en ATC code N05CH01, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.j Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *remdesivir* als werkzaam bestanddeel en J05AB16, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *zolbetuximab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.l Xtandi
enzalutamide
Oncologie

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

-
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
12.a CHMP-agenda 18-21 maart 2024
12.b CMDh-agenda 19-21 maart 2024
12.c PRAC-verslag 4-7 maart 2024
- 13** **Zaken ter informatie**
13.1 **Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 **Actiepuntenlijst**
13.3 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-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 1049^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom.
- 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 de agendapunten 10.b, 10.f, 10.h, 10.k, 10.l, 10.d, 10.a, 7.b, 10.c, 10.i, 10.e, 10.g, 7.a, 7.c, 10.j en 7.d.
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**
 Collegelid Walenkamp is 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.*

Gedurende de bespreking van agendapunt 7.c is dhr. De Graeff voorzitter, vanwege afwezigheid van dhr. De Boer.

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*)

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

Alecensa

| | |
|--------------------------------|--|
| Productnaam | Alecensa |
| Werkzaam bestanddeel | alectinib |
| Farmaceutische vorm en sterkte | harde capsules: 150 mg |
| Indicatiegebied | Oncologie |
| ATC-code | L01ED03 |
| Procedure | Centrale Procedure: Rapporteur = Zweden |
| RVG-nummer | 118024 |
| Zaaknummer | 1052604 |

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“Adjuvant Treatment of Resected Non-Small Cell Lung Cancer - Alecensa as monotherapy is indicated as adjuvant treatment following tumour resection for adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).*

Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer - Alecensa as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). Alecensa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with ALK positive advanced NSCLC previously treated with crizotinib.”

Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op een gerandomiseerde, open-label fase-III studie waarin alectinib is vergeleken met 4 cycli op platina gebaseerde chemotherapie (de huidige *Standard of Care* [SoC]). De studie is uitgevoerd bij Anaplastisch Lymfoom Kinase (ALK-)positieve NSCLC-patiënten (1.642 in totaal) met volledig geresecteerde tumoren in stadium Ib [tumoren \geq 4 cm] tot stadium IIIA. Het primaire eindpunt is *Investigator-Based (INV) Disease-Free Survival (DFS)*. *Overall Survival (OS)* is het secundaire eindpunt. De eerste interim-analyse liet significante resultaten zien, waarna deze analyse is aangemerkt als finale analyse, met een mediane follow-up van 24 maanden. De resultaten wijzen uit dat alectinib in termen van DFS superieur is aan de SoC. Het veiligheidsprofiel is in lijn met dat van de huidige goedgekeurde indicatie. Er zijn een aantal bezwaren.

- De aangevraagde indicatie is te breed. Er is geen beperking opgenomen in termen van stadiëring, terwijl in de klinische studie geen patiënten met stadium 1A en 1B waren opgenomen. Dit is een *major objection*.
- Het format van de aangevraagde indicatie is niet in lijn met de indicaties van de recent goedgekeurde geneesmiddelen voor deze (neo)adjuvante setting (Tecentriq, Opdivo en Keytruda). Hierover is een *major objection* geformuleerd.
- Vanuit het College wordt opgemerkt dat in de neoadjuvante setting OS een belangrijker eindpunt is dan DFS. In deze setting gaat het niet om uitstel maar om afstel van de ziekte. Voor OS lopen de curves van alectinib en de SoC praktisch over elkaar heen. Op dit gebied is er dus weinig verschil tussen beide behandelingen. Dit

suggereert dat beter met behandeling kan worden gewacht tot er een recidief is. Het is onwenselijk dat met de voorgestelde indicatie de behandeling voor vroeg gemetastaseerde setting naar voren wordt gehaald, zonder adequaat bewijs dat dit een voordeel voor de patiënt oplevert. Dit Nederlandse standpunt is al eerder als zodanig uitgedragen op Europees niveau (*Committee for Medicinal Products for Human Use* [CHMP]). Dit bleek toen een minderheidsstandpunt te zijn. Een meerderheid van de CHMP is van mening dat het in deze setting voldoende is als er op OS geen *detriment* wordt gezien.

- Opgemerkt wordt dat in het vigerende *European Society for Medical Oncology* (ESMO) richtsnoer vermeld staat dat bij de stadiëring van vroege en lokaal gevorderde NSCLC PET/CT scans moeten worden gemaakt, en dat het brein moet worden geëvalueerd middels MRI. Op basis hiervan moet worden uitgesloten dat sprake is van extracraniële metastasen. In de klinische studies waren MRI-scans van het hoofd verplicht, maar PET-CT scans leken geen vereiste. Mogelijk heeft dit ertoe geleid dat patiënten met stadium IV ziekte zijn geïnccludeerd. Voorgesteld wordt de firma te vragen naar het aantal patiënten dat zowel een MRI als een PET-CT scan onderging, en de resultaten voor deze subgroep separaat te presenteren.

Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Er is een substantieel DFS-voordeel aangetoond. Echter *major objections* over de indicatiebewoording en over het format van de indicatie verhinderen vooralsnog een positief oordeel.

Agendapunt 10.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.e

Imcivree

| | |
|--------------------------------|--|
| Productnaam | Imcivree |
| Werkzaam bestanddeel | setmelanotide |
| Farmaceutische vorm en sterkte | oplossing voor injectie: 10 mg/ml |
| Indicatiegebied | Overgewicht |
| ATC-code | A08AA12 |
| Procedure | Centrale Procedure: Rapporteur = België, Co-Rapporteur = Denemarken |
| RVG-nummer | 126987 |
| Zaaknummer | 1053104 |

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“IMCIVREE is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed Bardet-Biedl syndrome (BBS), loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 62 years of age and above.”* Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding wordt onderbouwd met een pivotal, open-label fase-III studie. Hierin wordt de werkzaamheid van setmelanotide gedurende een jaar onderzocht bij kinderen in de leeftijd van 2 tot <6 jaar met obesitas, met een zeldzame, genetische oorzaak. De overlegde data betreffen interimdata die een behandelperiode van 52 weken bestrijken. De resultaten wijzen op een betekenisvolle afname in *Body Mass Index* (BMI). Verder zijn er farmacokinetiek (PK) data overlegd afkomstig van een PK-studie bij kinderen in de leeftijd van 2 tot <6 jaar. Die data zijn geanalyseerd middels een bestaand populatie PK (popPK) model. Op basis van dit model worden dosisreducties voorgesteld voor patiënten met nierinsufficiëntie.

Het College is het met de Rapporteur eens dat op basis van de huidige beschikbare data de *benefit/risk* balans positief is. Wel is het College van mening dat een verdere dosisreductie vereist is voor kinderen in de leeftijd van 2 tot <12 jaar met matig tot ernstige nierinsufficiëntie. Bij die groep kan het gecombineerde effect van een lager lichaamsgewicht en nierinsufficiëntie leiden tot verhoogde blootstellingswaarden voor setmelanotide.

Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Op basis van de huidige beschikbare data is de *benefit/risk* balans positief. Het aangetoonde effect is betekenisvol, mede gelet op de hoge *medical need* bij deze patiëntengroep.

Gedurende de bespreking van agendapunt 10.f is dhr. De Graeff voorzitter, vanwege afwezigheid van dhr. De Boer.

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 10.i *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Gedurende de bespreking van agendapunt 10.j is dhr. De Graeff voorzitter, vanwege afwezigheid van dhr. De Boer.

Agendapunt 10.j *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.k *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.I

Xtandi

| | |
|--------------------------------|--|
| Productnaam | Xtandi |
| Werkzaam bestanddeel | enzalutamide |
| Farmaceutische vorm en sterkte | zachte capsules: 40 mg filmomhulde tabletten: 40 mg en 80 mg |
| Indicatiegebied | Oncologie |
| ATC-code | L02BB04 |
| Procedure | Centrale Procedure: Rapporteur = Spanje, Co-Rapporteur = Zweden |
| RVG-nummer | RVG 112962, RVG 119039, RVG 119040 |
| Zaaknummer | 1036643 |

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: “Xtandi is indicated for:

- *the treatment of adult men with high risk biochemical recurrent (BCR) non-metastatic hormone sensitive prostate cancer (nmHSPC) who are unsuitable for salvage radiotherapy (see section 5.1).*
- *the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (see section 5.1).*
- *the treatment of adult men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC) (see section 5.1).*
- *the treatment of adult men with metastatic CRPC who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated (see section 5.1).*
- *the treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.”*

Toe te voegen tekst is onderstreept. De tekst in **blauw** is in de onderhavige ronde toegevoegd aan de aangevraagde indicatie.

De 1^e ronde van deze variatie is eerder besproken in de 1042^e Collegevergadering (d.d. 4 december 2023). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is op dit moment **negatief** ten aanzien van deze indicatiewijziging. In de setting van de nieuw aangevraagde indicatie is superioriteit van enzalutamide -leuprolide aangetoond ten opzichte van placebo-leuprolide. Echter, bijgewerkte OS-data zijn nodig om te kunnen beoordelen of geen sprake is van een negatief effect op OS. Verder zijn er *major objections* geformuleerd over de bewoording van de nieuwe indicatie en over de voorgestelde verwijdering in de huidige goedgekeurde mHSPC-indicatie.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

- De *major objection* die in de vorige ronde werd geformuleerd over de immaturiteit van de *Overall Survival* (OS) data blijft van kracht. In de vorige ronde werd duidelijk dat de finale OS-analyse een Annex-IID conditie is. De productinformatie is nog echter niet bijgewerkt met deze informatie, en dat is de reden dat de *major objection* blijft bestaan. De Co-Rapporteur formuleert een nieuwe *major objection* over deze kwestie. Deze wordt niet gesteund door het College.
- In de vorige ronde werd vastgesteld dat uit de voorgestelde indicatiebewoording niet duidelijk wordt of hier ook enzalutamide monotherapie mee wordt beoogd.

Inmiddels heeft de firma aangegeven dat dat het geval is. Opgemerkt wordt dat ook in de monotherapie-setting een *Metastasis-Free Survival* (MFS) voordeel is aangetoond ten opzichte van placebo-leuprolide, en er wordt tevens een trend gezien op *Overall Survival* (OS), ten faveure van enzalutamide. De Rapporteur stelt dat de *benefit/risk* balans voor de monotherapie-setting in principe ook positief zou kunnen zijn, maar dat in de indicatie wel beter moet worden gespecificeerd dat het gaat om zowel combinatietherapie als monotherapie. Het College steunt de nieuwe *major objection* die de Rapporteur hierover formuleert. Het College steunt tevens de *other concern* waarin de Rapporteur stelt dat in rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) een waarschuwing moet worden opgenomen waarin de behandelaar wordt gewezen op de beperkingen met betrekking tot de data over de monotherapie-setting.

- In de vorige ronde stelde firma een aanpassing voor in de huidige goedgekeurde mHSPC-indicatie. Dit werd niet acceptabel geacht. De firma heeft dit voorstel echter nog niet aangepast. De eerder geformuleerde *major objection* hierover blijft daarom van kracht.

Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. De productinformatie moet nog worden bijgewerkt met informatie over de Annex-IIID conditie (over de bijgewerkte OS-data). Verder dient in de indicatie beter te worden gespecificeerd dat het gaat om zowel mono- als combinatietherapie, en de wijziging aan de huidige goedgekeurde mHSPC-indicatie wordt (nog steeds) niet acceptabel bevonden. Over deze kwesties zijn resteren *major objections*.

- 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 18-21 maart 2024**
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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.b** **CMDh-agenda 19-21 maart 2024**
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 CMDh-website.
- Gedurende de bespreking van agendapunt 12.c is dhr. De Graeff voorzitter, vanwege afwezigheid van dhr. De Boer.*
- Agendapunt 12.c** **PRAC-verslag 4-7 maart 2024**
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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Comirnaty, Spikevax en postmenopauzale bloedingen**
Dit onderwerp is eerder besproken in o.a. de 1048^e Collegevergadering (d.d. 29 februari 2024). Toen werd toegelicht dat de bevindingen in twee Noorse studies aanleiding vormden voor het starten van een signaalprocedure voor deze COVID-vaccins. In die procedure heeft de PRAC de firma's verzocht de data uit alle beschikbare bronnen te analyseren. In tegenstelling tot Frankrijk en Noorwegen was Nederland van mening dat geen maatregelen nodig zijn, en dat geen aanpassingen van de productinformatie vereist zijn. Routine farmacovigilantie volstaat. Dit standpunt is nu ook ingenomen door een meerderheid van de PRAC.
- 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 Woo-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** **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**
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

Em. Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Prof. dr. A.M. Bosch (digitaal)

Prof. dr. O.M. Dekkers (digitaal)

Prof. dr. P.A. de Graeff (digitaal)

Pro. dr. F.G.M. Russel (digitaal)

Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)

Dr. A. de Goede (digitaal)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma