

Vastgesteld d.d.
1 augustus 2024

**Openbaar verslag van de 1050^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 4 april 2024 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
26-08-2024	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 1043^e Collegevergadering d.d. 21 december 2023
 - 5.b Conceptverslag 1044^e Collegevergadering d.d. 4 januari 2024
 - 5.c Conceptverslag 1045^e Collegevergadering d.d. 15 januari 2024
 - 5.d Conceptverslag 1046^e Collegevergadering d.d. 1 februari 2024
 - 5.e Conceptverslag 1047^e Collegevergadering d.d. 12 februari 2024
- 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 *apremilast* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA32, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Opdivo
nivolumab
Oncologie
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *empagliflozine en metformine* als werkzame bestanddelen en ATC code A10BD20, waarmee deze vallen onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. Insulins*.



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

www.cbg-meb.nl

- 7.d Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
Tivlemaq (voorheen Remlaziq) / Apremilast Sandoz
apremilast
Auto-immuunziekten
- 7.e Topicalinol
articaine en adrenaline
Anesthesie
- 7.f Classificatie van de afleverstatus voor een product met *diclofenac* als werkzaam bestanddeel en ATC code M02AA15, waarmee deze valt onder de klasse *topical products for joint and muscular pain*.
- 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *vorasidenib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend.
Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 Bezwaarschriften**
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 9.a Biosimilarprofiel Aflibercept
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *repotrectinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aflibercept* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01LA05, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aflibercept* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01LA05, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XE18, waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *sarilumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC14, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor twee variaties in de handelsvergunning van twee geneesmiddelen met *pembrolizumab en enfortumab vedotin* als werkzame bestanddelen en ATC code L01F, waarmee deze vallen onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g L-Thyroxin SERB
levothyroxine
Endocrinologie
- 11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP – verslag 18-21 maart 2024
- 12.b CMDh – verslag 19 – 20 maart 2024
- 12.c PRAC-agenda 8 – 11 april 2024
- 12.d COMP-verslag 12-14 maart 2024
- 12.f CAT-verslag 13-15 maart 2024

-
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
13.3.a Juridisch overzicht 4 april
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
13.7.a Notulen Commissie Wetenschap d.d. donderdag 14 december 2023
13.7.b Regulatory science maandbericht december 2023, januari en februari 2024
13.7.c Verslagen Commissie ATMP 23 oktober 2023 en 12 februari 2024
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1050^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid en vicevoorzitter De Graeff is deze Collegevergadering voorzitter.

Een bijzonder welkom is er voor een nieuw Collegelid: mevr. Ruiten. Ze werkt als internist ouderengeneeskunde en klinisch farmacoloog in het Maasstad Ziekenhuis in Rotterdam en daarnaast als postdoctoraal onderzoeker bij de afdeling Epidemiologie van het Erasmus MC, ook in Rotterdam. Ruiten studeerde geneeskunde aan de Radboud Universiteit in Nijmegen. Ze promoveerde aan het Erasmus MC in Rotterdam. Ze deed daar onderzoek naar farmaco-epidemiologie als instrument in de farmacovigilantie.

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

Collegelid De Goede meldt ten aanzien van agendapunt 11.a indirect betrokken te zijn. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van (de schijn van) een belangenconflict. De Goede zal niet deelnemen aan de discussie, 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 7.f, 10.a, 7.b, 7.g, 10.f, 10.d, 10.e, 10.b, 10.c, 9.a, 7.c, 11.a, 10.g, 7.a, 7.d, 7.e 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 Pittens en Van Nieuwkoop zijn verhinderd.

Dhr. Van de Poel nieuw Divisiehoofd Bedrijfsvoering, Juridische Zaken en Communicatie

Op 1 juni 2024 start dhr. Van de Poel als Divisiehoofd Bedrijfsvoering, Juridische Zaken en Communicatie (BJC) bij het aCBG. Daarnaast vervult hij ook de rol van *Chief Information Officer* (CIO). Dhr. Van de Poel neemt hiermee het stokje over van dhr. Wijnands, die begin juli het aCBG verlaat. Het College wenst dhr. Van de Poel veel succes toe in zijn nieuwe functie.

FNV-enquête over omgangsvormen binnen VWS

Dit onderwerp is eerder besproken in de 1043^e Collegevergadering (d.d. 24 december 2023). Toen werd toegelicht dat op 19 december jl. een enquête van vakbond FNV is

gepubliceerd over omgangsvormen binnen VWS. Deze enquête was uitgezet onder de FNV-leden binnen het VWS-concern. Het aCBG is een onderdeel van het VWS-concern. Een deel van de respondenten blijkt sociale onveiligheid te ervaren. Dit signaal wordt uiterst serieus genomen. Vanuit VWS is naar aanleiding hiervan besloten om (opnieuw) een breed medewerkersonderzoek uit te zetten naar sociale veiligheid en omgangsvormen binnen het VWS-concern. Inmiddels is in dit kader VWS-breed een enquête gehouden onder de medewerkers. Bij het CBG is de respons 69%. De resultaten van de enquête worden over ongeveer drie weken verwacht.

Agendapunt 5 **Collegeverslagen**

- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1043^e Collegevergadering d.d. 21 december 2023**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1044^e Collegevergadering d.d. 4 januari 2024**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.c** **Conceptverslag 1045^e Collegevergadering d.d. 15 januari 2024**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.d** **Conceptverslag 1046^e Collegevergadering d.d. 1 februari 2024**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.e** **Conceptverslag 1047^e Collegevergadering d.d. 12 februari 2024**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

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

Opdivo

Productnaam	Opdivo
Werkzaam bestanddeel	nivolumab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 10 mg/ml
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01CX17
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Spanje, Co-Rapporteur = Nederland
RVG-nummer	116214
Zaaknummer	1044273

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde urotheelcarcinoom-indicatie:

“Urothelial carcinoma

- *OPDIVO in combination with cisplatin and gemcitabine-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma.*
- *OPDIVO as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma in adults after failure of prior platinum containing therapy.”*

Toe te voegen tekst is onderstreept. Wijzigingen ten opzichte van de indicatie die in de vorige ronde werd aangevraagd zijn in **blauw** weergegeven.

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 **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. *Major objections* resteren over de indicatie en over de wijzigingen die in de studie zijn aangebracht terwijl deze al lopende was.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

- De indicatie is aangepast in lijn met het commentaar van het College in de vorige ronde. Daarmee is de *major objection* hierover uit de vorige ronde opgelost. Vanuit het College wordt nu echter gepleit voor behoud van de term ‘*cisplatin-based*’ Opgemerkt wordt dat er patiënten zijn die door beenmergproblemen niet meer met gemcitabine kunnen worden behandeld, maar nog wel met cisplatin. Deze groep zou met de indicatie in zijn huidige (aangepaste) vorm niet meer met cisplatin behandeld kunnen worden. Hierop wordt in herinnering gebracht dat in de vorige ronde ook al is toegelicht dat op basis van de huidige beschikbare data de werkzaamheid en veiligheid van deze combinatie niet kunnen worden geëxtrapoleerd naar andere cisplatin-regiems.
- De firma heeft inmiddels aangetoond dat de wijzigingen die tijdens de studie zijn aangebracht niet van invloed zijn geweest op de uitkomst van de studie. Nu de belangrijkste bezwaren zijn opgelost wordt de *benefit/risk* balans positief geacht.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. De *major objections* uit de vorige ronde zijn opgelost.

Agendapunt 7.c

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 7.d

Tivlemaq / Apremilast Sandoz

Productnamen	Tivlemaq (voorheen: Remlaziq) / Apremilast Sandoz
Werkzaam bestanddeel	apremilast
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten: 30 mg
Indicatiegebied	Auto-immuunziekten
ATC-code	L04AA32
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	131163, 131164, 131148, 131150
Zaaknummer	1001751

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Otezla als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor Otezla is goedgekeurd: “*Treatment of Psoriatic arthritis, Psoriasis, Behçet’s disease.*”

Kwaliteit

Eerder in de procedure zijn *major objections* geformuleerd over het onvoldoende onder controle zijn van het gehalte van een specifieke stof in de gebruikte oplosmiddelen, en over een dissolutie testlimiet voor het eindproduct. Tot op heden zijn deze *major objections* niet opgelost. Beide *major objections* vormen op zichzelf een weigeringsgrond, wanneer deze niet voor het afronden van de procedure worden opgelost.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

Conclusie

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgronden, die van toepassing worden wanneer de resterende *major objections* niet worden opgelost.

Agendapunt 7.e

Topicainol

Productnaam	Topicainol
Werkzame bestanddelen	articaïne en adrenaline
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie: 40 mg/ml + 5 / 10 microgram/ml
Indicatiegebied	Anesthesie
ATC-code	N01BB58
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	130042, 130043
Zaaknummer	955099

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een hybride aanvraag met Septanest als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: *“Local and loco-regional anaesthesia in dental procedures. [Invented name]/[Invented name] is indicated in adults, adolescents and children above 4 years of age (or from 20 kg (44 lbs) of body weight).”*

Een hybride aanvraag bestaat in principe uit twee delen: een bridging deel en een hybride deel. In het bridging deel dient de firma data te overleggen waaruit blijkt dat kan worden gebridget van het aangevraagde geneesmiddel naar het Europese referentiegeneesmiddel. Indien dit het geval is dan zijn de non-klinische en klinische data van het referentiegeneesmiddel ook van toepassing op het aangevraagde geneesmiddel. In het hybride deel dienen data te worden overlegd waarmee verschillen tussen het aangevraagde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel worden bediscussieerd.

Kwaliteit

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd. Deze is tot op heden niet opgelost. Aanleiding voor deze *major objection* is een wijziging in de locatie waar de sterilisatie van de *cartridges* plaatsvindt. Voor de nieuwe locatie resteren er vragen over de ISO-certificering, en over de beschrijving en validatie van het sterilisatieproces. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet voor het afronden van de procedure wordt opgelost.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

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.f *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.g *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

Biosimilarprofiel Aflibercept

Inmiddels is ruime ervaring opgebouwd met biosimilars van Eylea (aflibercept), en om die reden is nu een stof-specifiek profiel opgesteld voor aflibercept. Het College gaat akkoord met dit profiel. Er is nog wat discussie over de vraag of veiligheidsdata over een periode van minimaal 52 weken daadwerkelijk noodzakelijk zijn, of dat een kortere periode ook acceptabel kan zijn. Toegelicht wordt dat dat laatste het geval kan zijn, indien de firma voldoende onderbouwt waarom een kortere periode voor opvolging van veiligheid acceptabel zou zijn. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn wanneer de firma aantoont dat de piek van gevormde antilichamen in de eerste maanden ligt.

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

L-Thyroxin SERB

Productnaam	L-Thyroxin SERB
Werkzaam bestanddeel	levothyroxine
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie of infusie: 200 microgram/ml
Indicatiegebied	Endocrinologie
ATC-code	H03AA01
Procedure	Wederzijdse erkenningsprocedure: RMS = Frankrijk
RVG-nummer	132857
Zaaknummer	1059606

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de wederzijdse erkenningsprocedure voor de indicatie: *“Myxoedema coma. Hypothyroidism from central or peripheral origin in patients where oral therapy is not feasible, particularly due to difficulties in swallowing or malabsorption.”*

Dit is een *repeat-use* procedure. Dit betekent dat dit geneesmiddel al is goedgekeurd in een aantal lidstaten, en dat de firma nu aan een aantal andere *Concerned Member States* (CMS) vraagt of zij de goedkeuring op basis van het oorspronkelijke dossier kunnen overnemen. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat geen aanpassingen aan de productinformatie kunnen worden gedaan.

De legale basis voor de aanvraag is *Well-Established Use* (WEU). Dit betekent dat de firma geen eigen (non-)klinische studies indient, maar de werkzaamheid en veiligheid onderbouwt op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

Klinische onderzoeken

Er is een uitvoerige literatuurreview uitgevoerd met publicaties die een periode bestrijken van 2000 tot 2020. De zoekstrategie is goed beschreven. In totaal zijn 59 publicaties gereviewd. Geconcludeerd wordt dat de werkzaamheid en veiligheid in lijn zijn met die van orale levothyroxine preparaten. Aangezien dit een parenterale toedieningsvorm betreft, zijn er geen bridging-data vereist tussen het aangevraagde product en de in de literatuur gepubliceerde gegevens voor parenterale levothyroxine.

- Besloten wordt een *Potential Serious Risk to Public Health* (PSRPH) op te voeren over de voorgestelde dosering voor kinderen. Deze kan bij oudere kinderen leiden tot overdosering. De voorgestelde dosering voor kinderen is een afspiegeling van de aanbevelingen betreffende de initiële behandeling van pasgeborenen en zuigelingen. De dosis-aanbevelingen voor oudere kinderen en adolescenten met hypothyreoïdie liggen echter substantieel lager en nemen af bij toenemende leeftijd. Daarom wordt bij orale levothyroxine preparaten in de productinformatie duidelijk onderscheid gemaakt tussen pasgeborenen en ouderen kinderen. Aangezien de onderhavige aanvraag een *repeat-use* aanvraag is, kunnen er geen aanpassingen aan de productinformatie worden gevraagd. Voorgesteld wordt de firma te verzoeken na het afronden van deze procedure een variatie in te dienen, op basis waarvan de bewoording met betrekking tot de dosering (rubriek 4.2 dosering en wijze van toediening) wordt aangepast, in lijn met het hierboven genoemde commentaar.

- Opgemerkt wordt dat in de klinische praktijk toediening via de sonde (enteraal) de voorkeur heeft boven parenterale toediening. Deze keuze wordt echter overgelaten aan de behandelaar.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel, op voorwaarde dat de firma na afronden van deze procedure een variatie indient om de dosisaanbeveling voor kinderen in de productinformatie aan te passen.

- 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 18-21 maart 2024**
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 19-20 maart 2024**
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 CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 8-11 april 2024**
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 de *European Medicines Agency* (EMA).
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 12-14 maart 2024**
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 12.f** **CAT-verslag 13-15 maart 2024**
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	Zaken ter informatie
Agendapunt 13.1	Zaken door voorzitter afgehandeld <i>Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.</i>
Agendapunt 13.2	Actiepuntenlijst Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
Agendapunt 13.3	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
Agendapunt 13.3.a	Juridisch overzicht 4 april Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 13.4	Overzicht perscontacten Er is geen overzicht geagendeerd.
Agendapunt 13.5	Wetenschappelijke adviezen <i>Vier adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.</i>
Agendapunt 13.6	Pediatrische onderzoeksplannen Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
Agendapunt 13.7	Overige zaken
Agendapunt 13.7.a	Notulen Commissie Wetenschap d.d. donderdag 14 december 2023 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 13.7.b	Regulatory science maandbericht december 2023, januari en februari 2024 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 13.7.c	Verslagen Commissie ATMP 23 oktober 2023 en 12 februari 2024 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 13.8	Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie <i>Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.</i>

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

Dr. J.N. Belo
Prof. dr. ir. H. Boersma (digitaal)
Prof. dr. A.M. Bosch
Prof. dr. M.L. Bouvy
Prof. dr. O.M. Dekkers
Dr. V.H.M. Deneer
Prof. dr. P.A. de Graeff (voorzitter)
Dr. S. Kersting
Prof. dr. M.T. Nurmohamed
Prof. dr. F.G.M. Russel
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A. de Goede
Dr. R. Ruiten
Dr. A.M.E. Walenkamp

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma