

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1051^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 15 april 2024 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Collegeverslagen**
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking nationaal of NL=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 *rilpivrine* als werkzaam bestanddeel en ATC code J05AG05, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *elafibranor* als werkzaam bestanddeel en ATC code A05AX06, waarmee deze valt onder de klasse *bile therapy*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tisotumab vedotin* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FX23, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. 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 *lynparza* en een product met *imfinzi* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XK01 en L01FF03, waarmee deze vallen onder de klassen *other antineoplastic agents* en *onoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *decitabine* en *cedazuridine* als werkzame bestanddelen en ATC code L01BC58, waarmee deze vallen onder de klasse *antimetabolites*. Deze variatie verloopt via

- de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *budesonide* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC17, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *odronextamab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pemigatinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EN02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *atezolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF05, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tislelizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF09, 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 *ceftazidim en avibactam* als werkzame bestanddelen en ATC code J01DD52, waarmee deze vallen onder de klasse *other beta-lactam antibacterials*. 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 – agenda 22-25 april 2024
12.b CMDh – agenda 23 – 25 april 2024
12.c PRAC- verslag 8 – 11 april 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 **Pediatrische onderzoeksplannen**

13.7 **Overige zaken**

-
- 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 **Rondvraag**
- 15 **Sluiting**