

Vastgesteld d.d.
29 augustus 2024

**Openbaar verslag van de 1058^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 1 augustus 2024 te Utrecht**

| DATUM | AANPASSING | VERSIE |
|------------|--------------------------------|--------|
| 21-10-2024 | 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 1050^e Collegevergadering d.d. 4 april 2024
 - 5.b Conceptverslag 1051^e Collegevergadering d.d. 15 april 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 *atropinum sulfuricum* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01X, waarmee deze valt onder de klasse *other ophthalmologicals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *deutivacaftor*, *tezacaftor* en *vanzacaftor* als werkzame bestanddelen en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Lidocaine/Chloorhexidine C-Four gel
lidocaïne, chlorhexidine digluconaat
Topicale anesthesie
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *minoxidil* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AX01, waarmee deze valt onder de klasse *other*



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

www.cbg-meb.nl

dermatological preparations. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.

- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *dry extract of Rheum rhaponticum L., radix* als werkzaam bestanddeel waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via decentrale procedure.
- 11 ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 22-25 juli 2024
- 12.b CMDh-verslag 23-24 juli 2024
- 12.c PRAC-agenda 2-5 september 2024
- 12.d COMP-verslag 16-18 juli 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**
- 13.7.a Regulatory science maandbericht mei en juni 2024
- 13.7.c Data Collegevergaderingen in 2025
- 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag 17-19 juli 2024
- 14 **Rondvraag**
- 15 **Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1058^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid en vicevoorzitter Boersma is deze Collegevergadering voorzitter.
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 volgen de agendapunten 7.d, 7.a, 7.b, 10.a, 7.c, 12 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**
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.
- Afmeldingen**
De Collegeleden Pittens, Walenkamp, Van Nieuwkoop, Ruiters, Kersting en Sonke zijn verhinderd.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1050^e Collegevergadering d.d. 4 april 2024**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1051^e Collegevergadering d.d. 15 april 2024**
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

Lidocaine/Chloorhexidine C-Four gel

| | |
|--------------------------------|--|
| Productnaam | Lidocaine/Chloorhexidine C-Four gel |
| Werkzame bestanddelen | lidocaïne, chlorhexidine digluconaat |
| Farmaceutische vorm en sterkte | gel: 20.9 mg/ml en 2.78 mg/ml |
| Indicatiegebied | Topicale anesthesie |
| ATC-code | N01BB52, D08AC52 |
| Procedure | Decentrale procedure: RMS = Nederland |
| RVG-nummer | 130936 |
| Zaaknummer | 992894 |

Het betreft de 4^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: “*Topical anaesthesia gel with lubricant and infection reducing properties for:*

- *Urethral procedures in man and female, e.g. during cystoscopy, catheterisation, probing.*
- *Rectal procedures.”*

Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use, WEU*); de firma dient geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd omtrent de *in vitro release tests* (IVRT) voor het eindproduct. Deze is tot op heden niet opgelost. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet is opgelost voor het einde van de procedure.

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.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 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 juli 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).
- Legembi (Iecanemab)**
Dit onderwerp is eerder toegelicht in de 1056^e Collegevergadering, en uitgebreider besproken in de 1027^e Collegevergadering (d.d. 4 mei 2023). In lijn met de eerdere *trendvote* is de CHMP negatief over dit geneesmiddel. Geconcludeerd werd dat het effect met bijkomende onzekerheden niet opweegt tegen het risico op *Amyloid Related Imaging Abnormalities* (ARIAs) en de onzekerheid over de langere termijn effecten.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 23-24 juli 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.
- Vernieuwde wetgeving gefluoreerde broeikasgassen (F-gassen).**
Er zijn nieuwe etiketteringsvereisten voor *metered dose inhalers* die F-gassen bevatten. Deze gaan per 1 januari 2025 in. In de 1048^e Collegevergadering (d.d. 29 februari 2024) werd al opgemerkt dat er vanuit *European Working Group on Quality Review of Documents* (QRD) van het EMA zorgen zijn over de haalbaarheid van deze vereisten, en over de mogelijke gevolgen hiervan voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen als de benodigde aanpassingen niet tijdig zijn geïmplementeerd. *Informatie vertrouwelijk tot definitief besluit is weggelaten.*
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 2-5 september 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 16-18 juli 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 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 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**
Zes adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving.
- Agendapunt 13.6** **Pediatrische onderzoeksplannen**
 Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.
- Agendapunt 13.7.a** **Regulatory science maandbericht mei en juni 2024**
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.c** **Data Collegevergaderingen in 2025**
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Agendapunt 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

Agendapunt 13.8.a **CAT-verslag 17-19 juli 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 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. ir. H. Boersma (voorzitter)
Prof. dr. M.L. Bouvy (digitaal)
Prof. dr. O.M. Dekkers (digitaal)
Dr. V.H.M. Deneer (digitaal)
Prof. dr. F.G.M. Russel (digitaal)
Prof. Dr. M.T. Nurmohamed (digitaal)
Prof dr. A.M. Bosch (digitaal)
Dr. A. de Goede (digitaal)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma