

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1072^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 17 februari 2025 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *cabozantinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX07, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *in vitro expanded autologous human articular Chondrocytes* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX02, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *isatuximab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX07, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dorocubicel / non-expanded CD34- cells* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B05AX04, waarmee deze valt onder de klasse *blood and related 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 handelsvergunning voor een product met *deutetrabenazine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N07XX16, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *acalabrutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EL02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *daratumumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FC01, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *resminostat* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tirzepatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BX16, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f 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.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *teprotumumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AG13, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag 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 *inebilizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AAXX, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. 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 24-27 februari 2025
12.b CMDh-agenda 25-27 februari 2025

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