

Vastgesteld d.d.
6 februari 2025

**Openbaar verslag van de 1065^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
maandag 4 november 2024 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
26-03-2025	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 Nulgalviq
govorestat
Stofwisselingsziekten
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Andembry (voorheen: Gofyxii)
garadacimab
Hematologie
- 10.b Columvi



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

www.cbg-meb.nl

- 10.c Glofitamab
Oncologie
Flucelvax Tetra
Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase), inactivated
Infectieziekten
- 10.d Imfinzi
durvalumab
Oncologie
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *vimseltinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *influenza virus recombinant proteins* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BB02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. 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 11-14 november 2024
- 12.b CMDh-agenda 12-14 november 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 1065^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 agendapunten 10.e, 10.b, 10.d, 7.a, 10.c, 10.f, en 10.a. 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**
Er zijn geen mededelingen gedaan.
- 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

Nugalviq

Productnaam	Nugalviq
Werkzaam bestanddeel	govorestat
Farmaceutische vorm en sterkte	drank: 200 mg/ml
Indicatiegebied	Stofwisselingsziekten
ATC-code	A16AX24
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Nederland, Co-Rapporteur = Tsjechië
RVG-nummer	132674
Zaaknummer	1052945

Het betreft de 2^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: *“Nugalviq is indicated for the treatment of adults and children aged 2 years and older with a confirmed diagnosis of classic galactosemia, also known as galactose-1-phosphate uridylyltransferase deficiency. Nugalviq should be used in addition to a galactose-restricted diet.”* De onderstreepte tekst is in de onderhavige ronde toegevoegd aan de aangevraagde indicatie.

De 1^e ronde van deze aanvraag is eerder besproken in de 1049^e Collegevergadering (d.d. 11 maart 2024). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Het ingediende dossier is immatuur en incompleet. Hierover is een multidisciplinaire *major objection* geformuleerd. Verder zijn er 33 *major objections* geformuleerd over alle drie de dossierdelen.

Kwaliteit, Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Met uitzondering van 1 *major objection* op gebied van kwaliteit, 1 *major objection* op non-klinisch gebied en 3 *major objections* op klinisch gebied, is het overige (grote) aantal eerder geformuleerde *major objections* niet opgelost. Er resteren er 9 op gebied van kwaliteit en 11 op klinisch gebied. De *benefit/risk* balans blijft daarom negatief. Opgemerkt wordt dat door de *Food And Drug Administration* (FDA) een inspectie is uitgevoerd op klinische de studielocatie. De conclusie die daaruit voortkwam was dat de data afkomstig van deze studie niet goed bruikbaar zijn voor regulatoire doeleinden.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Ondanks dat er een aantal *major objections* zijn opgelost blijft er een groot aantal *major objections* resteren. De *benefit/risk* balans is negatief.

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 Andembry

Productnaam	Andembry (voorheen: Gofyxii)
Werkzaam bestanddeel	garadacimab
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in een voorgevulde pen/spuit: 200 mg
Indicatiegebied	Hematologie
ATC-code	B06AC
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Italië, Co-Rapporteur = Kroatië
RVG-nummer	132330, 132349
Zaaknummer	1041784

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: “*Gofyxii is indicated for the routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 year and older.*” Wijzigingen ten opzichte van de indicatie die in de voorgaande rondes werd aangevraagd zijn weergegeven. Toe te voegen tekst is onderstreept.

De 1^e ronde van deze aanvraag is eerder besproken in de 1048^e Collegevergadering (d.d. 29 februari 2024). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Het aangetoonde effect is klinisch relevant en het veiligheidsprofiel is acceptabel. Echter, een *major objection* over de indicatie verhindert vooralsnog een positief oordeel.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

Klinische onderzoeken

De *major objection* ten aanzien van de indicatie is in de 2^e ronde opgelost. Verder is de firma in de vorige ronde gevraagd de werkzaamheid bij een aantal specifieke subgroepen van de *normal C1-inhibitor* (nC1 INH) patiënten beter te bediscussieren. Dit aangezien het niet evident was dat de patiënten in die subgroepen baat hadden bij behandeling met garadacimab. In de onderhavige ronde is de *major objection* die hierover werd geformuleerd opgelost. De firma heeft de biologische plausibiliteit voor een relevant effect bij de betreffende subgroepen voldoende bediscussieerd. Het gaat om een kleine groep patiënten waarin wel responders zaten, en waarbij geen daling in effect in de tijd is gezien. Het College is het met de Rapporteurs eens dat de *benefit/risk* balans nu positief is.

De Rapporteurs stellen verder voor aan rubriek 4.2 (dosering en wijzen van toediening) van de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC) toe te voegen dat bij alle subgroepen stopzetting van de behandeling moet worden overwogen indien na drie maanden geen reductie in het aantal aanvallen wordt gezien, met name voor patiënten met *normal C1-inhibitor*. Het College steunt dit voorstel niet, aangezien dit niet in lijn met de resultaten van de klinische studie is. Het primaire eindpunt is de werkzaamheid na zes maanden behandeling. Het staken van behandeling na 3 maanden (bij uitblijven van een effect) is dus niet in lijn met de resultaten op de primaire en secundaire

eindpunten. Het College steunt het voorstel om dit advies te beperken tot *normal C1-inhibitor* patiënten.

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel. De *major objections* uit de voorgaande ronden zijn opgelost. Op basis van de huidige beschikbare data is de *benefit/risk* balans positief.

Agendapunt 10.b

Columvi

Productnaam	Columvi
Werkzaam bestanddeel	glofitamab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 2,5 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FX28
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Denemarken, Co-Rapporteur = Tsjechië
RVG-nummer	129852, 129853
Zaaknummer	1096125

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“Columvi in combination with gemcitabine and oxaliplatin is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma not otherwise specified (DLBCL NOS) who are not candidates for autologous stem cell transplant (ASCT).*

Columvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), after two or more lines of systemic therapy.” Toe te voegen tekst is onderstreept.

De firma vraagt tevens om een extra jaar marktbescherming.

Dit geneesmiddel heeft een voorwaardelijke goedkeuring (*Conditional Marketing Authorisation, CMA*) voor de huidige goedgekeurde indicatie.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de STARGLO-studie. Dit is een open-label, multicenter, gerandomiseerde fase-III studie. In deze studie zijn de werkzaamheid en veiligheid van combinatie glofitamab - GemOx (Glofit-GemOx) vergeleken met die van rituximab - GemOx (R-GemOx). De studie is uitgevoerd bij patiënten met *relapsed of refractory* DLBCL NOS die faalden op een voorafgaande behandeling en die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT). Het primaire eindpunt is *Overall Survival* (OS). De belangrijkste secundaire eindpunten zijn *Complete Remission* (CR) en *Overall Response Rate* (ORR) beoordeeld door een *Investigator and independent Review Committee* (IRC). De mediane leeftijd van de deelnemers is 68 jaar, en 50% van de deelnemers is Aziatisch.

De primaire analyse, met een mediane observatietijd van de 11.3 maanden, wijst op een 41% reductie in risico op overlijden in de Glofit-GemOx groep versus de R-GemOx groep. Ook is er een verbetering in de mediane *Progression Free Survival* (PFS), met een 63% reductie in het risico op een *event* in de Glofit-GemOx groep, vergeleken met de R-GemOx groep. Verder is er een significant verschil in CR rate (28.2%) in het voordeel van de Glofit-GemOx groep. Een update van de analyse met een mediane observatietijd van 20.7 maanden laat een verbeterde OS, PFS en CR *rate* zien in de Glofit-GemOx groep.

In subgroepen op basis van ras en geografische regio worden verschillen gezien in OS ten opzichte van de *Intention To Treat* (ITT) populatie. Bij Aziaten en de patiënten in de

Rest of the World (RoW) wordt een positieve trend gezien. Echter, bij witte patiënten en bij patiënten uit Europa en Noord-Amerika is de Hazard Ratio (HR) >1. Op dit moment is de *benefit/risk* balans negatief. De Rapporteur heeft een aantal *major objections* opgesteld.

- De Rapporteur vindt dat de indicatiebewoording beter in lijn moet worden gebracht met de karakteristieken van de Europese patiënten in de studie. Dit houdt in dat in de indicatie ook '*ineligibility for CAR-T*' moet worden opgenomen. Het College steunt dit, en vindt tevens dat '*DLBCL NOS*' moet worden vervangen voor '*DLBCL*'.
- Met deze variatie wordt voldaan aan één van de twee *Specific Obligations (SOB)* die werden opgesteld in het kader van de toegekende CMA. De Rapporteur formuleert een *major objection* waarin wordt gesteld dat de CMA van toepassing blijft zolang nog niet is voldaan aan de resterende SOB. Het College vindt deze *major objection* overbodig, aangezien de firma zelf ook al constateerde dat nog moet worden voldaan aan de resterende SOB.
- De Rapporteur heeft een *major objection* opgesteld met betrekking tot het aangevraagde extra jaar marktbescherming. De firma heeft niet aangetoond dat sprake is van een significant klinisch voordeel ten opzichte van de overlappende indicaties van Yescarta en Breyanzi. Het College steunt deze *major objection* en vindt dat daar aan moet worden toegevoegd dat tevens geen significant klinisch voordeel is aangetoond ten opzichte van Minjuvi. Verder wordt opgemerkt dat ook sprake is van een overlap met de indicatie van Kymriah. Daarom dient ook dat geneesmiddel te worden meegenomen in de beoordeling van potentieel significant klinisch voordeel.
- De Rapporteur constateert dat het klinische voordeel in de ITT-populatie gedreven lijkt te worden door de RoW-regio, en dan met name door de controle-arm die het bij die populatie slechter lijkt te doen. De Rapporteur formuleert hierover een *other concern*. Het College vindt dit een *major objection*. Het College is er nu niet van overtuigd dat er bij de Europese patiëntenpopulatie sprake is van een relevant behandel-effect en daarmee samenhangend een positieve *benefit/risk* balans. Een aantal van de mogelijke verklaringen voor het waargenomen verschil in OS tussen de genoemde subgroepen is al aangekaart door de Rapporteur. In aanvulling wordt opgemerkt dat regionale verschillen in behandelduur en/of behandelintensiteit hierin mogelijk ook een rol spelen. De firma wordt verzocht data aan te leveren op basis waarvan kan worden beoordeeld of er sprake is van regionale verschillen in verdraagbaarheid (voor het geneesmiddel) en in naleving van behandelvoorschriften. Ook dient de firma analyses te doen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld in hoeverre ras en geografische regio een rol spelen in de waargenomen OS-verschillen.

Verder is een belangrijk punt van de discussie de vraag wat een negatief standpunt over de onderhavige indicatie-uitbreiding betekent voor de huidige CMA voor dit geneesmiddel. Het effect dat aanvankelijk werd aangetoond in een eenarmige studie in een latere lijn (de huidige goedgekeurde indicatie met CMA) wordt in een eerdere lijn immers niet gezien in de voor Europa relevante patiëntenpopulatie (één van de SOBs).

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 werkzaamheidsresultaten in de ITT-populatie lijken met name gedreven te worden

door de RoW-regio. Op basis van de huidige beschikbare data is het niet evident dat sprake is van een klinisch voordeel voor de Europese patiëntenpopulatie mede omdat er sprake lijkt te zijn van een suboptimale controle groep en verschillen in de behandeling van lymfoom tussen regio's. Hierover is een *major objection* geformuleerd. Daarnaast resteren er *major objections* over de indicatiebewoording en over het gevraagde extra jaar marktbescherming.

Agendapunt 10.c

Flucelvax Tetra

Productnaam	Flucelvax Tetra
Werkzaam bestanddeel	<i>Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase), inactivated</i>
Farmaceutische vorm en sterkte	suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	J07BB02
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Spanje
RVG-nummer	---
Zaaknummer	1096357

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: "*Prophylaxis of influenza in adults and children from ~~2-years~~ 6 months of age.*" 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, *observer-blinded*, studie die is uitgevoerd in 15 landen gedurende vijf influenzaseizoenen. In deze studie is de effectiviteit en veiligheid van het vaccin vergeleken met die van een meningokokkenvaccin. De studie is uitgevoerd bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 47 maanden. De absolute vaccin-effectiviteit (aVE) tegen *Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR-) bevestigde influenza (type A en/of type B) is 41.26%. Er zijn geen nieuwe veiligheidskwesaties aan het licht gekomen.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit vaccin. Op basis van de huidige beschikbare data is de *benefit/risk* balans positief.

Agendapunt 10.d

Imfinzi

Productnaam	Imfinzi
Werkzaam bestanddeel	durvalumab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 50 mg/ml
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01XC28
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Denemarken, Co-Rapporteur = Noorwegen
RVG-nummer	121871
Zaaknummer	1053067

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde *Non Small Cell Lung Cancer* (NSCLC) indicatie: “*As monotherapy for the treatment of locally advanced, unresectable NSCLC in adults whose tumours express PD-L1 on $\geq 1\%$ of tumour cells and whose disease has not progressed following platinum-based chemoradiation therapy In combination with tremelimumab and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic NSCLC with no sensitising EGFR mutations or ALK positive mutations.*”

In combination with platinum-based chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by Imfinzi as monotherapy adjuvant treatment after surgery, is indicated for the treatment of adults with resectable (tumours ≥ 4 cm and/or node positive) NSCLC at high risk of recurrence and no known EGFR mutations or ALK rearrangements (for selection criteria, see section 5.1).”

Toe te voegen tekst is onderstreept. Voor de overige huidige goedgekeurde indicaties wordt verwezen naar de productinformatie. 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 1049^e Collegevergadering (d.d. 11 maart 2024). 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 indicatiebewoording en over de immaturiteit van de data.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

Klinische onderzoeken

In deze ronde heeft de firma de aangevraagde indicatie ten dele aangepast en zijn er bijgewerkte data van de AEGEAN-studie aangeleverd.

- De Rapporteurs verschillen van mening over de invloed van de bijgewerkte data op de *benefit/risk* balans. Het College is het met de Rapporteur eens dat de *benefit/risk* balans negatief blijft. De bijgewerkte *Event Free Survival* (EFS) data zijn deels matuur, maar op basis van de huidige beschikbare data is een *Overall Survival* (OS) *detriment* niet uitgesloten. Het College is van mening dat voor een behandeling in deze curatieve setting op zijn minst een OS-voordeel moet worden aangetoond. Verwezen wordt naar de recent goedgekeurde perioperatieve indicatie voor Keytruda (pembrolizumab), mede op basis van een aangetoond statistisch significant OS-voordeel. Bij een vergelijkbare follow-upduur en een vergelijkbaar aantal OS-events komt het 95% betrouwbaarheidsinterval voor de OS

Hazard Ratio (HR) bij Imfinzi boven de 1 uit. Verder wijzen de bijgewerkte data op een verbeterde uitkomst bij de subgroep met *Programmed Death Ligand 1* (PD-L1) <1%, ten opzichte van de groep met PD-L1>1%. Deze resultaten zijn contra-intuïtief. Er is geen biologische rationale en deze bevinding is niet in lijn met de resultaten bij andere PD-L1 checkpointremmers in deze setting. Dit vergroot de al bestaande onzekerheid omtrent de OS in de algehele patiëntenpopulatie. Het College steunt de nieuwe *major objection* van de Rapporteur waarin deze vraagt om een nieuwe update van de EFS en OS data.

- De *major objection* over de indicatie blijft van kracht. In de vorige ronde is aangegeven dat de referenties naar EFGR en ALK mutaties uit de indicatie moeten worden verwijderd. Deze moeten worden verplaatst naar rubriek 5.1 (farmacodynamische eigenschappen) van de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC). Dit heeft de firma niet gedaan.

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

Conclusie

Het College blijft **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Het College blijft van mening dat voor een behandeling in deze curatieve setting op zijn minst een OS-voordeel moet worden aangetoond. Dat is op dit moment niet het geval. Middels een *major objection* wordt opnieuw om bijgewerkte data gevraagd. Verder is de *major objection* over de indicatie niet opgelost.

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

Agendapunt 10.f *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**
- Agendapunt 12.a** **CHMP–agenda 11-14 november 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 12-14 november 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.
- 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 zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
- Agendapunt 13.6** **Pediatrische 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. ir. H. Boersma (digitaal)

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

Dr. C. van Nieuwkoop (digitaal)

Prof. Dr. M.T. Nurmohamed

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

Dr. A. de Goede (digitaal)

Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)

Prof. dr. J.L. Hillege (digitaal)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma