

Vastgesteld d.d.  
6 maart 2025

**Openbaar verslag van de 1066<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 21 november 2024 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
08-05-2025	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 1060<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 29 augustus 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 Abirateron Vivanta  
abiraterone  
Oncologie
- 7.b Adapaleen/Benzoylperoxide Zentiva  
adapaleen en benzoyl peroxide  
Dermatologie
- 7.c Agendapunt vervallen
- 7.d 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.e Eltrombopag STADA



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

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- 7.f eltrombopag olamine  
Hematologie  
Pomalidomide CF  
pomalidomide  
Oncologie
- 8 Bezwaarschriften**
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 9.a Biosimilarprofiel adalimumab
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lifileucel* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XL11, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sebetralstat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AC08, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *hydrocortison* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H02AB09, waarmee deze valt onder de klasse *corticosteroids for systemic use, plain*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *mirdametinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EE, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *olezarsen* 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 *dalbavancin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01XA04, waarmee deze valt onder de klasse *other 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-verslag 11-14 november 2024
- 12.b CMDh-verslag 12-14 november 2024
- 12.c PRAC-verslag 28-31 oktober en agenda 25-28 november 2024
- 12.d COMP-verslag 5-7 november 2024
- 12.f CAT-verslag 6-8 november 2024
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.3.a Juridisch overzicht 21 november 2024
- 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 1066<sup>e</sup> Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *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 Sonke meldt ten aanzien van agendapunt 10.a dat dit product ontwikkeld is in het ziekenhuis waar hij werkzaam is. Sonke is daar zelf niet bij betrokken. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er geen sprake is van een belangenconflict. Collegelid Sonke mag deelnemen aan de discussie over dit agendapunt.

Collegelid De Goede meldt ten aanzien van agendapunt 10.a dat haar apotheek een productielocatie is voor een concurrerend product. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid De Goede zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.

**Agendapunt 3**

**Vaststellen agenda**

De agendavolgorde is gewijzigd. Na agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Daarna volgen agendapunten 10.a, 7.d, 10.d, 10.b, 10.c, 10.e, 10.f, 9.a, 7.a, 7.c, 7.e, en 7.f. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 5 en 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, Nurmohamed en Bosch zijn verhinderd.

**Samenwerkingsovereenkomst met de CCMO**

Er is een nieuwe samenwerkingsovereenkomst ondertekend met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het aCBG werkt al langer samen met de CCMO. Met deze samenwerkingsovereenkomst wordt de bestaande samenwerking tussen het aCBG en de CCMO vastgelegd. Deze samenwerking biedt beide organisaties de ruimte om meer van elkaar te leren. Ook hoopt men hierdoor efficiënter te kunnen werken, waardoor patiënten uiteindelijk sneller toegang krijgen tot veilige medicijnen.

**ICMRA**

Afgelopen week heeft Collegevoorzitter De Boer de bijeenkomst van de *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA) bijgewoond. Daar heeft hij gesproken over de "3 R's" voor dierproeven: *Reduction, Refinement and Replacement*. Bij het aCBG wordt onderzoek gedaan naar de mogelijkheden omtrent het terugdringen van dieproeven. Ook voor het College is dit een belangrijk aandachtspunt. Eerder onderzoek leidde al tot aanpassingen van *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH-) richtlijnen.

### **Uitspraak Raad van State over tekortenbesluiten**

De Raad van State heeft op 20 november 2024 uitspraak gedaan in een zaak die door een apotheek was aangespannen tegen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De zaak ging om twee in 2018 genomen tekortenbesluiten, waarmee de IGJ toestemming gaf voor het halen van bepaalde geneesmiddelen uit het buitenland. Op dat moment was er een tekort aan deze middelen in Nederland. De Raad van State heeft beide besluiten vernietigd, omdat er geen verzoek van een arts aan de toestemming ten grondslag lag. De Raad oordeelt dat volgens de Geneesmiddelenwet zo'n verzoek altijd vereist is en dat daar geen uitzonderingen op mogelijk zijn. VWS zoekt op korte termijn naar een juridische oplossing. Tot die tijd neemt de IGJ geen nieuwe tekortenbesluiten. In geval van nieuwe tekorten waarbij invoer uit het buitenland een oplossing kan bieden, blijft nu de levering op artsenverklaring over. Oftewel: alleen met een voorafgaand verzoek van een arts voor een individuele patiënt kan de IGJ toestemming geven voor invoer van een geneesmiddel uit het buitenland. Dit betekent een flinke administratieve belasting voor artsen en apothekers. Ook zorgt dit voor veel onrust onder patiënten.

Het aCBG heeft een adviserende rol bij tekortenbesluiten. Dit gaat vooralsnog onveranderd door, want ook bij een verzoek tot levering op artsenverklaring moet worden getoetst of er adequate alternatieven zijn.

## **Agendapunt 5**

### **Collegeverslagen**

#### **Agendapunt 5.a**

#### **Conceptverslag 1060<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 29 augustus 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 procedure geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 6.2**      **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**  
Er zijn in deze categorie geen procedure geen producten geagendeerd.

Agendapunt 7

Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS

Agendapunt 7.a

Abirateron Vivanta, Abirateron MSN

Productnamen	Abirateron Vivanta, Abirateron MSN
Werkzaam bestanddeel	abirateron
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 250 mg en 500 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L02BX03
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132030, 132031, 132032, 132033
Zaaknummer	1033250

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Zytiga 250 mg en 500 mg tabletten als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: “<INVENTED NAME> is indicated with prednisone or prednisolone for:

- *the treatment of newly diagnosed high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT) (see section 5.1)*
- *the treatment of metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) in adult men who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated (see section 5.1)*
- *the treatment of mCRPC in adult men whose disease has progressed on or after a docetaxel based chemotherapy regimen.”*

**Kwaliteit**

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd waarin de firma wordt verzocht bijgewerkte stabiliteitsdata aan te leveren die laten zien dat wordt voldaan aan een eerder in de procedure aangepaste dissolutielimiet. Tot op heden is deze *major objection* niet opgelost. De *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.b

Adapaleen/Benzoylperoxide Zentiva

Productnaam	Adapaleen/Benzoylperoxide Zentiva
Werkzame bestanddelen	adapaleen en benzoyl peroxide
Farmaceutische vorm en sterkte	gel: 1 mg/g + 25 mg/g en 3 mg/g + 25 mg/g
Indicatiegebied	Dermatologie
ATC-code	D10AD53
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	131999, 132003, 132005, 132007, 132008, 132009, 132010, 132011, 132012, 133294, 133295, 133297, 133298, 133300, 133302, 133306, 133307, 133308, 133310, 133311, 133315, 133318, 133319
Zaaknummer	1033091

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een hybride aanvraag met Epiduo gel als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: *“For cutaneous treatment of Acne vulgaris when comedones, papules and pustules are present. 1 mg/g + 25 mg/g: Indicated in adults, adolescents and children aged 9 years and above. 3 mg/g + 25 mg/g: Indicated in adults, adolescents and children aged 12 years and above.”*

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

**Klinische onderzoeken**

De firma heeft de vergelijkbaarheid van het onderhavige geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel mede onderbouwd op basis van een *extended pharmaceutical* equivalentiestudie. Eerder in de procedure werd echter geconcludeerd dat op basis van de studie geen vergelijkbaarheid kan worden geconcludeerd. Met betrekking tot de fysisch-chemische kenmerken van beide producten is voldoende data aangeleverd. Echter, de statistische evaluatie van de resultaten is niet acceptabel. Aangezien dit aspect cruciaal is voor het aantonen van therapeutische equivalentie is hierover een *major objection* geformuleerd. Tot op heden is deze *major objection* niet opgelost. De *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet is opgelost voor het einde van de procedure.

**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 7.e

Eltrombopag STADA

Productnaam	Eltrombopag STADA
Werkzaam bestanddeel	eltrombopag olamine
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 25 mg, 50 mg, 75 mg
Indicatiegebied	Hematologie
ATC-code	B02BX05
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	131827, 131828, 131829, 131830, 131831, 131832
Zaaknummer	1026914

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Revolade als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor Revolade zijn goedgekeurd: "*Eltrombopag STADA is indicated for:*

- *The treatment of adult patients with primary immune thrombocytopenia (ITP) who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).*
- *The treatment of paediatric patients aged 1 year and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).*
- *Adult patients with chronic hepatitis C virus (HCV) infection for the treatment of thrombocytopenia, where the degree of thrombocytopenia is the main factor preventing the initiation or limiting the ability to maintain optimal interferon-based therapy.*
- *Adult patients with acquired severe aplastic anaemia (SAA) who were either refractory to prior immunosuppressive therapy or heavily pre-treated and are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation."*

**Kwaliteit**

Eerder in de procedure zijn er drie *major objections* geformuleerd over twee van de *Active Substance Master Files* (ASMF). Tot op heden zijn deze *major objections* niet opgelost. Deze vormen een weigeringsgrond indien deze niet zijn 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 weigeringsgronden, die van toepassing worden wanneer de resterende *major objections* niet worden opgelost.

Agendapunt 7.f

Pomalidomide CF

Productnaam	Pomalidomide CF
Werkzaam bestanddeel	pomalidomide
Farmaceutische vorm en sterkte	harde capsules: 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L04AX06
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132060, 132062, 132063, 132064
Zaaknummer	1034174

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Imnovid als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor Imnovid zijn goedgekeurd: “[Product Name] in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide.

[Product Name] in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.”

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen

**Klinische onderzoeken**

Eerder in de procedure werd door de firma een nieuwe bio-equivalentiestudie ingediend. De lange termijn stabiliteit van de plasmasamples is echter onvoldoende onderbouwd. Hierover is een *major objection* geformuleerd die tot op heden niet is opgelost. Deze vormt een weigeringsgrond indien deze niet voor het afronden van de procedure is opgelost.

**Conclusie**

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

**Agendapunt 8**

**Bezwaarschriften**

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

**Agendapunt 9**

**Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**

**Agendapunt 9.a**

**Biosimilarprofiel adalimumab**

Inmiddels is ruime ervaring opgebouwd met biosimilars van Humira (adalimumab), en om die reden is nu een stof-specifiek profiel opgesteld voor adalimumab. Het College gaat akkoord met dit profiel. Wel wordt ten aanzien van de eis voor veiligheidsdata (moeten een periode van minimaal 52 weken bestrijken) opgemerkt dat dit wellicht niet meer actueel is, aangezien er ook biosimilar aanvragen voor adalimumab zijn geweest waar de veiligheidsdata minder dan 52 weken bestreken. Dit zal worden aangepast in het biosimilarprofiel.

---

**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 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 11-14 november 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).

**Leqembi (lecanemab)**

Na herbeoordeling heeft dit Alzheimergeneesmiddel een positief advies gekregen van het EMA. De goedkeuring geldt voor een specifieke groep patiënten die één of geen kopie hebben van het ApoE4 gen. Leqembi zal alleen beschikbaar komen via een *Controlled Acces Program*. Dit programma zorgt ervoor dat de arts de juiste patiënt selecteert. Zo worden hoog risicopatiënten, bijvoorbeeld patiënten met twee ApoE4-kopieën, uitgesloten van behandeling.

Eerder dit jaar was de CHMP negatief over Leqembi. Toen vond met de *benefit/risk* balans negatief. Er waren specifiek zorgen om het risico op amyloïde-gerelateerde beeldvormingsafwijkingen (ARIA). Het gaat dan om zwellingen door vochtophoping (ARIA-E) of bloedingen (ARIA-H) in de hersenen die kunnen leiden tot ziekenhuisopname, epileptische toevallen of in uitzonderlijke gevallen overlijden. Ook het College is (en blijft) negatief (zie ook Collegeverslag 1063 d.d. 7 oktober 2024).

Na het negatieve advies van de CHMP heeft de firma een herbeoordeling aangevraagd. Hierbij hebben ze een aanpassing gedaan in doelgroep van het gen. Bij patiënten met maar één of geen kopie van het ApoE4 gen is er namelijk een lager risico op ARIA, in vergelijking met mensen met twee ApoE4-kopieën. Het CHMP concludeerde in de herbeoordeling dat het verkleinen van de doelgroep ervoor zorgt dat de voordelen van het medicijn wel opwegen tegen de risico's. Daar ging een uitvoerige discussie aan vooraf, waarbij een aantal lidstaten uiteindelijk toch positief werd op basis van de door de firma voorgestelde maatregelen om de risico's te managen.

*Informatie vertrouwelijk tot definitief besluit is weggelaten.*

*De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 12.b**

**CMDh-verslag 12-14 november 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.

**Veiligheidsinformatie over gelijktijdig gebruik product dat niet geregistreerd is in de EU**

Een Ierse nationale variatieprocedure gaf aanleiding tot een discussie over de vraag of in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) veiligheidsinformatie mag worden

opgenomen met betrekking tot gelijktijdig gebruik met producten die niet (meer) in de EU geregistreerd zijn. Een aantal lidstaten stond daar principieel negatief tegenover. De overige lidstaten, waaronder Nederland, ziet op basis van een *case-by-case* benadering ruimte, mits voldoende gerechtvaardigd. Ook wanneer een (niet in de EU geregistreerd) product wordt geïmporteerd voor een specifieke patiënt kan veiligheidsinformatie over dit geïmporteerde product relevant zijn voor de behandelaar. Zeker als het gaat om absolute contra-indicaties. Daar staat tegenover dat SmPCs niet mogen worden overspoeld met dit soort veiligheidsinformatie. Het College is van mening dat dergelijke informatie van meerwaarde kan zijn, mits een *case-by-case* benadering wordt gehanteerd.

#### Agendapunt 12.c

##### **PRAC-verslag 28-31 oktober en agenda 25-28 november 2024**

Het College heeft kennisgenomen van het verslag en de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag en de openbare agenda van de PRAC op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

##### **Signaalprocedure doxycycline**

Dit onderwerp is eerder besproken in de 1064<sup>e</sup> Collegevergadering (d.d.24 oktober 2024). Aanleiding voor deze signaalprocedure is een mogelijke relatie met suïcide/depressie. In de 1064<sup>e</sup> Collegevergadering deelde het College de mening van de PRAC dat causaliteit op dit moment niet is aangetoond, maar dat de productinformatie wel moet worden bijgewerkt met een waarschuwing, gelet op de aard van casuïstiek. Ook werd opgemerkt dat een epidemiologische studie nuttig zou zijn.

Inmiddels heeft het Europees Medicijnagentschap (EMA) met behulp van het *Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN)* een studie laten uitvoeren. De resultaten van deze studie zijn beschikbaar. Opgemerkt wordt dat de resultaten tegenstrijdig zijn. Op basis van de cohortstudie met actieve comparator wordt een statistisch significant verhoogd risico op suïcide en depressie gezien bij doxycycline in vergelijking met erytromycine. Dit geldt alleen voor de acne-indicatie. Bij de indicaties rosacea, chlamydia, en lagere luchtweginfecties wordt echter geen verhoogd risico op suïcide en depressie gezien. Bij lagere luchtweginfecties wijzen de studieresultaten zelfs op een beschermend effect van doxycycline (tegen suïcide en depressie). Ook de *self controlled case series* wijzen niet op een verhoogd risico. Mede op basis van deze resultaten is de PRAC van mening dat rubrieken 4.4 (bijzondere waarschuwingen voorzorgen bij gebruik) en 4.8 (bijwerkingen) niet aangepast hoeven te worden. Firma's dienen deze events te monitoren via de gebruikelijke farmacovigilantiemaatregelen, en dienen melding te maken van eventuele nieuwe bevindingen.

Vanuit het College wordt aangevuld dat het bekend is dat doxycycline kan leiden tot intracranieële hypertensie. In die zin heeft het dus een effect op het brein.

#### Agendapunt 12.d

##### **COMP-verslag 5-7 november 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 6-8 november 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).
- Niet-geautoriseerde dendritische celtherapieën**  
 Een bedrijf promoot onder verschillende namen niet-geautoriseerde dendritische celtherapieën voor kankerpatiënten. Dit bedrijf biedt tegen grote bedragen ‘behandelingen’ aan. Bij de Ierse geneesmiddelenautoriteit (HPRA) kwamen vragen binnen over de legitimiteit van deze behandelingen, waarna een onderzoek is gestart. Ook in andere lidstaten zijn onderzoeken gestart, om te kijken hoe tegen dit soort praktijken kan worden opgetreden. In Nederland is door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een onderzoek gestart.
- 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 College & Q**  
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.3**      **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 21 november 2024**  
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
 Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Vier adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*
- 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)

Dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Dr. R. Ruiter

Prof. Dr. F.G.M. Russel

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

Dr. A. de Goede

Dr. A.M.E. Walenkamp

Prof. dr. J.L. Hillege

**Auteur verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma