

Vastgesteld d.d.

1 mei 2025

**Openbaar verslag van de 1073<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 6 maart 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
20-06-2025	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 1066<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 21 november 2024
  - 5.b Conceptverslag 1067<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 2 december 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 *nadofaragene firadenovec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XL10, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *imlunestrant* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BA, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c Micafungine ELC  
micafungin  
Infectieziekten



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

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

- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aficamten* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend.  
Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Agendapunt vervallen
- 8** **Bezwaarschriften**
- 8.a Bezwaar tegen openbaarmaking van documenten in de Woo-procedure inzake Enoxaparine Medcor 4.000 IE en 8.000 IE
- 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 *clesrovimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend.  
Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *mitapivat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AX04, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *resmetirom* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend.  
Deze aanvraag 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-verslag 25-26 februari 2025
- 12.c PRAC-verslag 10-13 februari en agenda 10-13 maart 2025
- 12.d CAT-verslag 19-21 februari 2025
- 12.e COMP-verslag 18-20 februari 2025
- 13** **Zaken ter informatie**
- 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2** **Actiepuntenlijst**
- 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.3.a Juridisch overzicht 6 maart 2025
- 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**



- Agendapunt 1**      **Opening**  
De voorzitter opent de 1073<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**  
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 7.b, 7.a, 7.d, 10.c, 10.a, 10.b, 7.c en 7.e. 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 Bosch en De Goede zijn verhinderd.
- Inschrijvingen CBG Collegedag 2025**  
De inschrijving voor de CBG Collegedag opent op 11 maart a.s. Dit jaar is het thema 'De toekomst van medicijnbeoordeling: de veranderende rol van data en patiënt'. De Collegedag vindt plaats in TivoliVredenburg in Utrecht.
- Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.*
- Laatste Collegevergadering voor Collegelid Frans Russel**  
Dit is de laatste keer dat Collegelid Russel deelneemt aan de Collegevergadering. Na 12 jaar als Collegelid neemt hij afscheid. Het College bedankt dhr. Russel voor zijn inzet. Aan zijn afscheid wordt binnenkort op gepaste wijze aandacht besteed.
- Agendapunt 5**      **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a**      **Conceptverslag 1066<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 21 november 2024**  
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b**      **Conceptverslag 1067<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 2 december 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

Micafungine ELC

Productnaam	Micafungine ELC
Werkzaam bestanddeel	micafungin
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: 50/100 mg
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	J02AX05
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132028, 132029
Zaaknummer	1033279

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Mycamine. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: *“Treatment of invasive candidiasis. Treatment of oesophageal candidiasis in patients for whom intravenous therapy is appropriate. Prophylaxis of Candida infection in patients undergoing allogeneic haematopoietic stem cell transplantation or patients who are expected to have neutropenia (absolute neutrophil count < 500 cells / µl) for 10 or more days.”*

**Kwaliteit**

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd ten aanzien van een specifieke onzuiverheid. Tot op heden is deze 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**

**Agendapunt 8.a**

**Bezwaar tegen openbaarmaking van documenten in de Woo-procedure inzake Enoxaparine Medcor 4.000 IE en 8.000 IE**

De firma Medcor Pharmaceuticals B.V. (hierna: Medcor) heeft op 6 juni 2024 bezwaar gemaakt tegen het Woo-besluit van 22 september 2023 tot het openbaar maken van (delen van) documenten aangaande Enoxaparine Medcor 4.000 IE en 8.000 IE. Het Woo-besluit van 22 september 2023 ziet toe op de openbaarmaking van documenten met betrekking tot de aanvraag van de handelsvergunningen door Medcor met daarbij de overgelegde bescheiden; de verleende handelsvergunningen; en alle correspondentie tussen Medcor en het College. De beoordeling van dit bezwaar is ter kennisgeving voorgelegd aan het College. Het bezwaar is deels gegrond verklaard. Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**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 10.b**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.c**      *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-agenda 24-27 februari 2025**  
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-verslag 25-26 februari 2025**  
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 het openbare verslag van de CMDh op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-verslag 10-13 februari en agenda 10-13 maart 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van de agenda en het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda en het openbare verslag van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).  
*De bespreking van twee onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 12.d** **CAT-verslag 19-21 februari 2025**  
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 12.e** **COMP-verslag 18-20 februari 2025**  
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**  
Er zijn geen zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.2**      **Actiepuntenlijst**  
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
- Agendapunt 13.3**      **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 6 maart 2025**  
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**      **Pediatische 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 (digitaal)

Prof. dr. J.L. Hillege

Dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Prof. dr. F.G.M. Russel

Prof. dr. G.S. Sonke

Dr. C.A.C.M. Pittens (digitaal)

Dr. A.M.E. Walenkamp

**Auteur verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma