

Vastgesteld d.d.  
28 mei 2025

**Openbaar verslag van de 1075<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 3 april 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 1069<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 9 januari 2025
  - 5.b Conceptverslag 1071<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 6 februari 2025
- 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 *ibuprofen* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M01AE01, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *encoding ribonucleic acid (RNA) and SARS-CoV-2 linked NTD-RBD encoding RNA* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trofinetide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N07XX, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.



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 *depemokimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Raltegravir Viatriis  
raltegravir  
Infectieziekten
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *thiamine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A11DA01, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin b1, plain and in combination with vitamin b6 and b12*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 8**
- 8.a **Bezwaarschriften**  
Bezwaarschrift aanvraag Glycopyrroniumbromide
- 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 *blarcamesine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N06DX, waarmee deze valt onder de klasse *anti-dementia drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *donidalorsen* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06A, 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 *iloperidon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05AX14, waarmee deze valt onder de klasse *antipsychotics*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eflornithine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX79, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *selumetinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EE04, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nucleoside-modified messenger RNA (mRNA)* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BN01, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *golimumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AB06, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *etuvetidigene autotemcel* 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-verslag 24-27 maart 2025
- 12.b CMDh-verslag 25-26 maart 2025
- 12.c PRAC-verslag 10-13 maart en agenda 7-10 april 2025
- 12.d CAT-verslag 19-21 maart 2025
- 12.e COMP-verslag 18-20 maart 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 3 april 2025
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**  
13.7.a Notulen Commissie Wetenschap 5 december 2024, 13 februari 2025  
13.7.b Regulatory Science maandberichten December 2024 en januari en februari 2025
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

- Agendapunt 1**      **Opening**  
De voorzitter opent de 1075<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 10.d, 10.e, 10.c, 10.a, 10.g, 7.c, 7.d, 7.b, 10.f, 10.h, 8.a, 7.a, 7.e, 7.f en 10.b. 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 Deneer en Walenkamp zijn verhinderd.
- Derde termijn Collegevoorzitter De Boer**  
Dhr. De Boer is herbenoemd als voorzitter van het College. Hij begint daarmee aan zijn derde termijn van vier jaar als Collegevoorzitter. Het College feliciteert dhr. De Boer en bedankt hem voor zijn inzet.
- Strategisch Business Plan (SBP) CBG**  
Het College wordt bijgepraat over de laatste stand van zaken rondom het SBP. Inmiddels zijn er verschillende voorlopige scenario's gedeeld met het management. Deze zijn ook doorgenomen met de beleidsdirectie van opdrachtgever VWS. Daar werden complimenten gemaakt over de wijze waarop dit is opgepakt. Binnenkort worden de CBG-medewerkers geïnformeerd over de huidige stand van zaken.
- Publicatie pictogrammen**  
De Uniforme pictogrammen is door het Samenwerkingsverband, waar het CBG coördinator van is, opgeleverd aan de minister van VWS. Momenteel ligt de focus van het CBG-projectteam op het inventariseren en beantwoorden van vragen uit de praktijk ten behoeve van de implementatie van de pictogrammen door de veldpartijen. Verder is er een financieringsaanvraag gedaan voor de doorontwikkeling en uitbreiding van de pictogrammen.
- Wijziging art. 62 Geneesmiddelenwet en memorie van toelichting**  
Dit betreft een follow-up van de veegwet, waarin artikel 62 werd aangepast om de verkoop op afstand mogelijk te maken in de drogist doordat (assistent-)drogisten niet langer fysiek aanwezig hoeven te zijn bij de verkoop van Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD-) geneesmiddelen. Voorlichting door een gediplomeerd (assistent-)drogist blijft onderdeel van verantwoorde zorg en mag ook digitaal worden gegeven. Het ontwerp is op 30 oktober 2023 aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

voorgelegd voor een uitvoerings- en handhavingstoets. De IGJ acht de voorgestelde wijzigingen handhaafbaar. Het CBG is niet om input gevraagd. Wel wordt als volgt aan het CBG gerefereerd: 'het CBG stelt dat de digitalisering mogelijkheden biedt om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, door betrouwbare en actuele informatie over medicijnen op een begrijpelijke en gestructureerde wijze beschikbaar te stellen', Momenteel wordt intern nagegaan hoe hier verder vervolg aan wordt gegeven.

#### **Update Wetenschapsbeleid CBG 2025-2029**

Het Wetenschapsbeleid 2020-2024 vormt qua uitvoering de basis voor het Wetenschapsbeleid 2025-2029. Specifiek is gekeken naar de onderwerpen waarop men zich de komende tijd wil focussen, en in hoeverre dit aansluit bij het SBP van het CBG. In het Wetenschapsbeleid 2020-2024 waren acht hoofdthema's geïdentificeerd die de leidraad vormden voor het beleid. In lijn met het SBP is besloten meer focus aan te brengen in het Wetenschapsbeleid, wat inhoudt dat het aantal hoofdthema's in het Wetenschapsbeleid 2025-2029 is teruggebracht tot vier. Om tot deze hoofdthema's te komen zijn verschillende groepen binnen het CBG geconsulteerd, waaronder de Commissie Wetenschap, Europees vertegenwoordigers, CBG-medewerkers die deelnemen aan de diverse werkgroepen, en het directieteam. Ook zijn er twee verdiepingsbijeenkomsten georganiseerd waar elke CBG medewerker zich voor kon opgeven. De gecombineerde Collegedag/Wetenschapsdag van 19 mei a.s. wordt het Wetenschapsbeleid 2025-2029 naar buiten toe gepresenteerd.

#### **Agendapunt 5**

##### **Collegeverslagen**

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

##### **Conceptverslag 1069<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 9 januari 2025**

Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

#### **Agendapunt 5.b**

##### **Conceptverslag 1071<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 6 februari 2025**

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

**Agendapunt 7.d**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.e

Raltegravir Viatris

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Productnaam                    | Raltegravir Viatris                      |
| Werkzaam bestanddeel           | raltegravir                              |
| Farmaceutische vorm en sterkte | filmomhulde tabletten: 600 mg            |
| Indicatiegebied                | Infectieziekten                          |
| ATC-code                       | J05AJ01                                  |
| Procedure                      | Decentrale procedure:<br>RMS = Nederland |
| RVG-nummer                     | 132810                                   |
| Zaaknummer                     | 1058738                                  |

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Isentress als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd:  
*“Raltegravir Viatris 600 mg film-coated tablets is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV-1) infection in adults, and paediatric patients weighing at least 40 kg (see SmPC sections 4.2, 4.4, 5.1 and 5.2).”*

**Kwaliteit**

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd omdat voor drie batches van het eindproduct de *batch to batch consistency* niet is aangetoond. Tot op heden is deze *major objection* niet opgelost. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond wanneer 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.f**

*Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 8**

**Bezwaarschriften**

**Agendapunt 8.a**

**Bezwaarschrift aanvraag Glycopyrroniumbromide**

Het betreft een bezwaarschriftprocedure met betrekking tot een aanvraag voor Glycopyrroniumbromide met de indicatie: “symptomatische behandeling van ernstige sialorroef (chronisch pathologisch kwijlen) bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder als gevolg van chronische neurologische aandoeningen”. Dit was een nationale aanvraag op basis van *Well-Established Use* (WEU). De aanvraag is geweigerd omdat literatuur-onderbouwing ontbreekt ten aanzien van genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit. Onderbouwing middels artikelen uit wetenschappelijke literatuur is bij WEU de essentie, zoals beschreven in Richtlijn 2001/83 en nader uitgewerkt in de *Notice to Applicants*.

Op grond van *Public Assessment Report* (PAR)-gegevens heeft de firma geconstateerd dat in enige soortgelijke gevallen (in binnen-en buitenland) ondanks ontbreken van literatuur toch tot goedkeuring is overgegaan. De firma (ACE) voert daarom als bezwaar op dat het College in strijd met het gelijkheidsbeginsel gehandeld heeft. In het oog springen met name de registraties van Sialanar en Rybrila. Sialanar heeft een centrale handelsvergunning. Uit de PAR komt naar voren dat de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) heeft laten meewegen dat er een *unmet medical need* was. Met SmPC-restricties en additionele risicominimaliserende maatregelen (aRMM) heeft men vervolgens tot aanvaarding van het product kunnen komen. Waaruit echter niet afgeleid kan/moet worden, dat de CHMP daarmee bewust uitsprak dat literatuur op dit vlak als overbodig/onnodig gezien moest worden. Rybrila (en Dusmyla) betrof een Decentrale procedure (DCP) met Nederland als *Reference Member State* (RMS). Duidelijk is geworden dat het ontbreken van literatuurgegevens voor genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit in deze procedure over het hoofd is gezien. Dit moet echter als een eenmalige ommissie worden beschouwd. In eerdere WEU aanvragen (zoals het eveneens van ACE afkomstige en geweigerde product Amice) leidde het ontbreken van bovenstaande literatuur tot weigering. Ook in andere bibliografische aanvragen voert het College tot op de dag van vandaag deze koers. Het argument van ACE, dat het accepteren van dergelijke aanvragen zonder deze literatuur inmiddels als het ware tot ‘beleid’ zou zijn geëvolueerd, deelt de bezwaarcommissie daarom niet. Daarnaast heeft de firma nog twee procedurele bezwaren ingebracht. De bezwaarschriftencommissie vindt dit buiten de huidige heroverweging van het product van ACE vallen, brengt de punten wel onder de aandacht van het Agentschap en College.

Het College neemt het voorstel van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.

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

**Agendapunt 10.h**      *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 24-27 maart 2025**  
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).
- Kisunla (donanemab)**  
Een meerderheid van de CHMP is negatief ten aanzien van dit geneesmiddel. Reden hiervoor zijn de beperkte veiligheidsdata en het veiligheidsprofiel, dat (nog) slechter is dan dat van Leqembi. Na het opstellen van de *grounds for refusal* kwam de firma echter met nieuwe data. Het betrof preliminaire *long term* data afkomstig uit een *open-label* extensiestudie. Een beoordeling van deze data door de Rapporteurs wees uit dat deze niet leiden tot nieuwe inzichten ten aanzien van de negatieve *benefit/risk* balans. De meerderheid van de CHMP bleef dan ook negatief. De verwachting is dat de firma zal opteren voor een *re-examination*.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 25-26 maart 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 verslag van de CMDh op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-verslag 10-13 maart en agenda 7-10 april 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag en de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag en de openbare agenda van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).  
*De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 12.d** **CAT-verslag 19-21 maart 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 maart 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**  
*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**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 3 april 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Elf adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*
- Agendapunt 13.6**      **Pediatrische onderzoeksplannen**  
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7**      **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a**      **Notulen Commissie Wetenschap 5 december 2024, 13 februari 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.b**      **Regulatory Science maandberichten December 2024 en januari en februari 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- 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. A.M. Bosch

Prof. dr. O.M. Dekkers

Dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Prof. dr. M.L. Bouvy

Dr. A. de Goede

Prof. dr. G.S. Sonke

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

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

**Auteur verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma