

Vastgesteld d.d.
28 augustus 2025

**Openbaar verslag van de 1079^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
woensdag 28 mei 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
23-09-2025	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 1070^e Collegevergadering d.d. 2 januari 2025
 - 5.b Conceptverslag 1072^e Collegevergadering d.d. 17 februari 2025
 - 5.c Conceptverslag 1075^e Collegevergadering d.d. 3 april 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 Alfacalcidol Focus Care
alfacalcidol
Calciummetabolisme
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met gadopictenol als werkzaam bestanddeel en ATC-code V08CA12, waarmee deze valt onder de klasse *magnetic resonance imaging contrast media*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *semaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BJ06, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.



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

www.cbg-meb.nl

- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *perindopril, indapamide, amlodipine en bisoprolol* als werkzame bestanddelen en ATC-code C09BX06, waarmee deze valt onder de klasse *ACE inhibitors, combinations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.e Agendapunt vervallen
- 7.f Voltaren Emulgel
diclofenac
Pijn
- 8 Bezwaarschriften**
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 9.a Biosimilarprofiel teriparatide
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tolebrutinib* als werkzaam bestanddeel, 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 *adrenaline* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C01CA24, waarmee deze valt onder de klasse *cardiac stimulants, excl. cardiac glycosides*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met dienogest en ethinylestradiol als werkzame bestanddelen en ATC-code G03AA16, waarmee deze valt onder de klasse *hormonal contraceptives for systemic use*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *finerenone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C03DA05, waarmee deze valt onder de klasse *aldosterone antagonists and other potassium-sparing agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pembrolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *teriparatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H05AA02, waarmee deze valt onder de klasse *parathyroid hormones and analogues*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *gulsekumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC16, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 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 28 mei 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**
- 15** **Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1079^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.a, 10.b, 10.g en 7.f. De agenda wordt voortgezet met agendapunten 7.b, 7.c, 7.d, 10.c, 10.f, 9.a, 10.d en 7.a. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 5 en 13 t/m 15.
Agendapunt 7.e is komen te vervallen, aangezien de *major objection* na agendering alsnog is opgelost.
Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Afmeldingen**
Collegeleden Belo, Dekkers en Pittens zijn verhinderd.
- Terugblik Collegedag/Wetenschapsdag**
De Collegedag van 19 mei 2025 in TivoliVredenburg is wederom een succes gebleken. Centraal stond de toekomst van medicijnbeoordeling en de veranderende rol van data en patiënt hierin. Veel oud-EUPATI-cursisten namen actief deel. Een evaluatie volgt nog.
De Wetenschapsdag vond diezelfde middag plaats. Met diverse sprekers, posterpresentaties en een paneldiscussie is ingegaan op platformtechnologieën. Enkele leden van het College hebben hier een vooraanstaande rol in gehad. Het was een informatieve middag over een ingewikkeld thema.
- Europese/internationale mededelingen**
In de meest recente Contact Commissie Registratie (CCR-)vergadering is het onderwerp horizontale wetgeving besproken. Het gaat hier om EU-initiatieven (strategieën, actieplannen, wetgeving etc.) die direct of indirect en bedoeld of onbedoeld invloed hebben op het werk van medicijnagentschappen en de farmaceutische industrie, evenals op de beschikbaarheid van geneesmiddelen/of medische hulpmiddelen. In het kader van deze bespreking is onder meer aandacht besteed aan de *Urban Waste Water Treatment Directive*. Deze wetgeving verplicht Europese landen om stedelijk afvalwater op te vangen en voldoende te zuiveren vóór lozing, om zo watervervuiling en milieuschade te voorkomen. De vervuiler staat hiervoor aan de lat. In Nederland wordt de farmacie hiervoor verantwoordelijk gesteld. Minstens € 400 miljoen (mogelijk zelfs € 800 miljoen) is alleen al in Nederland nodig voor het uit het afvalwater verwijderen van medicijnresten. Om dit te bekostigen zullen de prijzen van geneesmiddelen mogelijk fors moeten stijgen. Door de Wet geneesmiddelenprijzen is er echter een maximumprijs gesteld aan het bedrag dat voor een bepaald geneesmiddel gerekend mag worden. Dit kan betekenen dat de beschikbaarheid van relevante medicijnen onder druk komt te staan, omdat het voor

firma's niet meer rendabel is een medicijn op deze wijze op de markt te houden. Dit soort ontwikkelingen is derhalve ook voor het (a)CBG zeer relevant en zal worden opgevolgd.

Agendapunt 5 **Collegeverslagen**

Agendapunt 5.a **Conceptverslag 1070^e Collegevergadering d.d. 20 januari 2025**

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

Agendapunt 5.b **Conceptverslag 1072^e Collegevergadering d.d. 17 februari 2025**

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

Agendapunt 5.c **Conceptverslag 1075^e Collegevergadering d.d. 3 april 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 Alfacalcidol Focus Care

Productnaam	Alfacalcidol Focus Care
Werkzaam bestanddeel	alfacalcidol
Farmaceutische vorm en sterkte	zachte capsules: 0,25, 0,5 en 1,0 microgram
Indicatiegebied	Calciummetabolisme
ATC-code	A11CC03
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	130871, 130873, 130874
Zaaknummer	990746

Het betreft de 2^e ronde van een *Well Established Use* (WEU-)aanvraag via de nationale procedure. Alfacalcidol Focus Care is geïndiceerd voor aandoeningen waarbij er sprake is van een verstoring van het calciummetabolisme ten gevolge van verminderde 1-alfa-hydroxylering, zoals bij een nierfunctiestoornis. De belangrijkste indicaties zijn:

- Ernstige of progressieve secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met matige tot ernstige chronische nierinsufficiëntie;
- Hypoparathyreoïdie;
- Pseudodeficiëntie (D-afhankelijke) rachitis en osteomalacie;
- Hypofosfatemische vitamine D-resistente rachitis en osteomalacie.

Alfacalcidol is geïndiceerd voor gebruik in kinderen > 4 jaar, adolescenten en volwassenen.

Eerder in de procedure is een *major objection* geformuleerd ten aanzien van de farmacokinetiek (PK)-bridging naar de literatuur. In een zienswijzeprocedure heeft de firma schriftelijk gereageerd op deze *major objection*, maar de bezwaren zijn onvoldoende weggenomen. Dit betekent dat de *bridging* naar literatuurproducten onvoldoende onderbouwd blijft.

Conclusie

Het College **besluit** de handelsvergunningaanvraag voor dit geneesmiddel te weigeren. De *major objection* met betrekking tot PK-bridging is niet opgelost.

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.f

Voltaren Emulgel

Productnaam	Voltaren Emulgel
Werkzaam bestanddeel	diclofenac
Farmaceutische vorm en sterkte	gel: 2.32%
Indicatiegebied	Pijn
ATC-code	M02AA15
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	117734
Zaaknummer	1137041

Het betreft de 1^e ronde van een herclassificatie van de afleverstatus via de nationale procedure.

Voltaren Emulgel is momenteel goedgekeurd voor de volgende indicatie:

“Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:

Voor symptomatische behandeling van lokale pijn van lichte tot matige intensiteit in verband met spier- en gewrichtsletsel, bijvoorbeeld. Sportblessures.

Alleen volwassenen (18 jaar en ouder):

Ter lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door exacerbatie van osteoartrose van de knie en van de vingers. Het effect van Voltaren Emulgel Extra Sterk wordt gedurende de eerste week van de behandeling geleidelijk opgebouwd.”

De firma verzoekt om de afleverstatus van de 30 g en 50g verpakkingen van Voltaren Emulgel Extra Sterk 2.32% gel te wijzigen van Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) naar Algemene Verkoop (AV).

In 2011 is een aanvraag van Novartis om de afleverstatus van Voltaren Emulgel 1.16% te wijzigen van UAD naar AV geweigerd (Collegebesluit 22 december 2011, case 89570, stuk 09). De reden was: *“Given the systemic absorption and the substance-specific risk for CVD of diclofenac, the safety risk is non negligible; also considering that a lowest dose below which the CVD risk would be acceptable could not be determined.”* Deze rationale was hetzelfde als de redenering voor alle orale diclofenac. Sindsdien hebben alle lokale en orale diclofenac-producten de UAD-status. AV-aanvragen zijn niet meer gedaan.

Conform de Geneesmiddelenwet wordt een geneesmiddel ingedeeld in de categorie AV indien:

- met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is.
- bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is.
- er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik.
- het aantal eenheden per verpakking relatief gering is.
- de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties.
- de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is.

Twee aspecten worden uitgelicht.

- Punt b geeft aan dat het risico op schade verwaarloosbaar moet zijn. Het College is van mening dat dit, kijkende naar bijwerkingen, het geval is. De zorgen die er eerder waren over het cardiovasculaire risico zijn niet tot uiting gekomen in de praktijk. Er zijn geen systemische bijwerkingen. Er zijn derhalve ook geen cardiovasculaire events opgenomen in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) of in de waarschuwingen. Dit lijkt te relateren aan de maximale plasmaconcentratie na toediening van Voltaren Gel, die ongeveer 100 keer lager is dan na orale inname.
- Bij punt d wordt gemeld dat het aantal eenheden per verpakking relatief gering is. Afgaande op de SmPC is de standaarddosering ongeveer 8 gram per dag, maximaal 14 dagen voor zachte weefselschade en maximaal 21 dagen voor osteoartritis. Tubes van 30 en 50 gram zullen bij deze dosering dus voor zo'n 4 tot 6 dagen behandeling afdoende zijn. Voor alle orale NSAID's is er de regel van maximaal 2 dagen gebruik in het AV-kanaal, zodat bijvoorbeeld een weekend kan worden overbrugd mocht de drogist dicht zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor ibuprofen. Alle diclofenac-preparaten zitten sowieso nog in het UAD-kanaal. De vraag is of dit moet worden doorgetrokken naar topicale producten. De exposure na aanbrengen van de gel is veel lager en systemische bijwerkingen ontbreken. Naar mening van het College is het om deze reden acceptabel verpakkingen van 30 en 50 gram de AV-status toe te kennen. Dit is in lijn met Tantum-crème.

Topicale NSAID's zullen nog niet op de AV-lijst worden opgenomen, doordat de verschillende producten verschillende beoordelingen vragen. Case-by-case beoordeling is nodig.

Het College spreekt ondanks bovenstaande positieve beoordeling uitgebreid over de zorgelijke situatie rondom milieu-effecten van Voltaren Emulgel. Vorig jaar heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een rapport geschreven over risico's van pijnstillers op het oppervlaktewater. Vooral de grote hoeveelheden diclofenac (afkomstig van diclofenac gel) in oppervlaktewater kunnen schadelijk zijn voor de dieren die hierin leven. Het College heeft derhalve moeite met het nog makkelijker verkrijgbaar maken van Voltaren Emulgel. Dit kan echter niet meegewogen worden bij de voorliggende beoordeling. De juridische basis hiervoor ontbreekt. Andere instanties staan aan de lat om dit probleem verder aan te pakken en om hierover te adviseren. Het RIVM zal over het voorliggende besluit worden geïnformeerd. Mogelijk kan dit ook worden ingebracht in de overleggen tussen CBG, RIVM, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) over medicijnresten in water. Slechts wanneer besluitvorming op hoger niveau verandert, kan het College dit meenemen in haar beoordeling.

Conclusie

Het College **besluit** voor Voltaren Emulgel 2.32% voor verpakkingen van 30 en 50 gram de afleverstatus te wijzigen van UAD naar AV. Wel heeft het College zorgen over de milieu-impact die Voltaren Emulgel heeft op oppervlaktewater. Het College mag dit echter niet meenemen in de voorliggende beoordeling.

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Agendapunt 9.a

Biosimilars profiel teriparatide

In de 975^e Collegevergadering (d.d. 1 april 2021) is een beleidswijziging omtrent de afhandeling van biosimilars goedgekeurd. Kern van de aanpassing is om, indien er genoeg ervaring is opgedaan met biosimilaraanvragen van een werkzaam bestanddeel, een stofspecifiek profiel op te stellen. In dit profiel wordt aan de hand van eerdere beoordelingen van biosimilars een overzicht opgesteld van de belangrijkste aandachtspunten per beoordelingsdiscipline. Indien een stofspecifiek profiel is goedgekeurd door het College, wordt het agenderingsbeleid voor deze stof aangepast en zal een volgende biosimilaraanvraag conform het vigerende beoordelingsbeleid worden beoordeeld, maar niet meer de 1^e ronde van de aanvraagprocedure voor een Collegevergadering worden geagendeerd (tenzij daar aanleiding voor is). Verder afstemming zal dan plaatsvinden in overleg met het CHMP-lid.

Inmiddels is ruime ervaring opgebouwd met biosimilars van Forsteo (20 microgram/80 microliter teriparatide oplossing voor injectie in een voorgevulde pen). Om die reden is nu een stofspecifiek profiel opgesteld voor teriparatide. Er zal nog wel een kleine aanpassing volgen naar aanleiding van een discussie in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) over de *pre-dose* concentraties. Het College gaat akkoord met het voorgestelde profiel.

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 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 19-22 mei 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 Geneesmiddelen Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 20-21 mei 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 naar het verslag van de CMDh op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-verslag 5-8 mei 2025 en PRAC-agenda 2-5 juni**
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 het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).
- Verslag
Arbitrageprocedure IKCHIQ
Naar aanleiding van een aantal ernstige meldingen, met name ernstige gevallen van encefalitis, waaronder een overlijden, na toediening van het IKCHIQ-vaccin, heeft de Europese Commissie een arbitrageprocedure gestart. In de PRAC-vergadering van mei 2025 is besloten om tijdelijke maatregelen te implementeren. De bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) en de bijsluiter worden aangepast. De PRAC heeft alle beschikbare meldingen en informatie onderzocht en heeft geen specifiek patroon van comorbiditeit of medicatie geassocieerd met een verhoogd risico op ernstige infecties vast kunnen stellen. Erkend wordt dat hoge leeftijd en comorbiditeit de immuunrespons op het vaccin kunnen beïnvloeden, maar zonder verdere aanvullende data wordt een leeftijdslimiet van 65 jaar als de beste aanpak gezien. Derhalve is een contra-indicatie opgesteld voor mensen ouder dan 65 jaar. Voor de belangrijkste regio waar deze uitbraak gaande is, is deze tijdelijke maatregel in lijn met wat al bepaald was door de nationale autoriteiten (Frankrijk).
Het College kan zich in de tijdelijke maatregel vinden, maar vraagt zich af hoe de definitieve beoordeling wordt aangepakt. Een encefalitis betreft een hele zeldzame, maar zeer ernstige complicatie van het vaccin. Chikungunya zelf kan echter ook een encefalitis veroorzaken. Juist ouderen zijn hier kwetsbaar voor. Dit geldt ook voor andere ernstige neurologische complicaties. Door de contra-indicatie worden dus juist

de mensen met het hoogste risico op complicaties na een wild type infectie uitgesloten. Het is momenteel nog niet duidelijk hoe de incidentie van een ernstige infectie door het vaccin zich verhoudt tot een wildlife infectie. De PRAC hoopt meer data beschikbaar te krijgen om deze vraag te kunnen beantwoorden. Een ander punt dat hierbij een rol speelt, is het feit dat nog een ander vaccin beschikbaar komt. Dit vaccin is nog niet op de markt, maar is recent goedgekeurd. Verwacht wordt dat dit binnenkort beschikbaar zal worden.

Het College oppert kwantitatieve *benefit/risk*-afwegingen te maken voor een aantal scenario's, onder meer voor verschillende leeftijdsgroepen, met preferenties. Lastig is wel dat er slechts weinig klinische studies zijn verricht met mensen > 65 jaar. Het is de vraag of de beschikbare data voldoende zullen zijn voor een betrouwbare kwantitatieve *benefit/risk*-afweging.

Agendapunt 12.d

CAT-verslag 14-16 mei 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 Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Agendapunt 12.e

COMP-verslag 13-15 mei 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 Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Agendapunt 13

Zaken ter informatie

Agendapunt 13.1

Zaken door voorzitter afgehandeld

Vertrouwelijke informatie is 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 Wob-verzoeken

Agendapunt 13.3.a

Juridisch overzicht 28 mei 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** **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 en verslagen van comités en werkgroepen geagendeerd.
- Agendapunt 14** **Rondvraag**
Aan de hand van een specifiek voorbeeld van lecanemab komt naar voren dat veel instanties ((a)CBG, *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), Zorginstituut Nederland (ZIN), wetenschappelijke verenigingen, Federatie Medisch Specialisten (FMS)) deels overlappende werkzaamheden verrichten in de beoordeling van geneesmiddelen. De samenwerking is beperkt. Efficiëntie op dit vlak is derhalve gering. Het feit dat *European Public Assessment Reports* (EPAR's) pas relatief laat beschikbaar zijn, draagt hier niet aan bij. Er zou veel meer gebruikgemaakt moeten kunnen worden van basisdocumenten, waar iedere organisatie vervolgens een voor hun instantie specifieke slag op maakt. Meer samenwerking is gewenst, maar dit is moeilijk realiseerbaar.
- 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

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. A. de Goede

Prof. dr. J.L. Hillege

Dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Prof. dr. G.S. Sonke

Dr. A.M.E. Walenkamp

Auteur verslag

Drs. L.C.A. Albers