

Vastgesteld d.d.
25 september 2025

**Openbaar verslag van de 1081^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 3 juli 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
17-10-2025	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 van 1076^e Collegevergadering d.d. 14 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 Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *anagrelide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX35, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *chondroitine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M01AX25, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *daunorubicine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01DB02, waarmee deze valt onder de klasse *cytotoxic antibiotics and related substances*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *paricalcitol* als werkzaam



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

www.cbg-meb.nl

- bestanddeel en ATC-code H05BX02, waarmee deze valt onder de klasse *anti-parathyroid agents*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.e Discussie over een product met *paracetamol* als werkzame bestanddeel.
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tigecycline* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01AA12, waarmee deze valt onder de klasse *tetracyclines*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 8** **Bezwaarschriften**
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (note for guidance)**
- 9.a Notitie – Aanpassing reglementen adviescommissies
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dotatate curium* als werkzaam bestanddeel en ATC-code V09IX15, waarmee deze valt onder de klasse *tumour detection*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *lisocabtagene maraleucel* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XL08, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Condrosulf
chondroïtine
Orthopedie
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *apitegromab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX16, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *budesonide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A07EA06, waarmee deze valt onder de klasse *intestinal antiinflammatory agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *tovorafenib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *paltusotine* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pertuzumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FD02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *remibrutinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *asciminib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EA06, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *autologous CD45⁺CD3⁺ viable T cells* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tocilizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC07, waarmee deze valt onder de klasse

immunosuppressants. 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 16-19 juni 2025
 - 12.b CMDh- verslag 17-19 juni 2025
 - 12.c PRAC- agenda 7-10 juli 2025
 - 12.d CAT- verslag 11-13 juni 2025
 - 12.e COMP- verslag 10-12 juni 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 juli 2025

 - 13.4** **Overzicht perscontacten**

 - 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**

 - 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**

 - 13.7** **Overige zaken**
 - 13.7.a Verslag Raad van Advies d.d. 18 november 2024

 - 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

- 14** **Rondvraag**

- 15** **Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1081 Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Een speciaal welkom is er voor mevr. Ter Laak, stagiair bij de afdeling Wetenschap. *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 Walenkamp meldt ten aanzien van agendapunt 10.f dat zij heeft geparticipeerd in een *Named Patient Program* (NPP). Zij geeft tevens aan geen verantwoordelijkheid ten aanzien van de uitvoering van de studie/NPP te hebben gehad, anders dan de patiëntenzorg voor de individuele patiënt. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat geen sprake is van een belangenconflict. Collegelid Walenkamp mag meedoen aan de discussie over dit geneesmiddel.

Collegelid De Goede meldt ten aanzien van agendapunt 10.a dat dit product onder *hospital exemption* wordt toegepast in het ziekenhuis waar zij werkt (Radboudumc). Ook is haar afdeling betrokken bij het toevoegen van het Radboudumc als productielocatie.

Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid De Goede zal niet deelnemen aan de discussie over dit agendapunt.

Agendapunt 3

Vaststellen agenda

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 10.e, 10.g, 10.d, 10.a, 7.b, 10.c, 7.e, 10.i, 10.j, 10.f, 10.k, 10.h, 10.l, 7.a, 7.c, 7.d, 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 Van Nieuwkoop en Sonke zijn verhinderd.

Dhr. Torqui plaatsvervangend directeur aCBG

Per 13 juni 2025 neemt dhr. Torqui de rol van plaatsvervangend directeur van het aCBG over van dhr. Bloemberg. Om een betere balans aan te brengen in de taken en verantwoordelijkheden binnen het DT, is besloten dat de rol van plaatsvervangend directeur per 13 juni wordt overgedragen aan dhr. Torqui.

Dhr. Torqui vice chair EMA Management Board

Dhr. Torqui is benoemd tot *vice chair* van de *EMA Management Board*.

De *management board* stelt de begroting van het EMA vast, keurt het jaarlijkse werkprogramma goed en is verantwoordelijk voor het waarborgen van de doeltreffendheid van het EMA en de succesvolle samenwerking met partnerorganisaties in de EU en daarbuiten.

Vanaf 1 september zal dhr. Torqui deze nieuwe rol gaan vervullen. Het College feliciteert dhr. Torqui en wenst hem succes in deze nieuwe rol.

Nieuwe minister VWS

NSC-Kamerlid Daniëlle Jansen is de nieuwe, demissionaire, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Daarmee is zij de opvolger van oud-minister Fleur Agema.

30 jarig jubileum EMA

Het Europees medicijnagentschap EMA viert dit jaar haar 30-jarig jubileum. Ter ere van deze gelegenheid bezocht de Koning op 2 juli het congres '*Medicines, regulation and the future*' van het EMA in Amsterdam.

Tijdens het 30 jarig jubileum congres stond het EMA stil bij drie decennia aan baanbrekende presentaties en ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen en wetenschap. Na een korte toespraak van de directeur opende de Koning het congres, waarna er verschillende presentaties volgden over de ontwikkelingen van het EMA, de regulatie van medicatie en wetenschappelijk onderzoek. Ook sprak de Koning met verschillende vertegenwoordigers van het EMA, patiëntenorganisaties en mensen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg. Het (a)CBG was ook vertegenwoordigd tijdens dit congres.

Agendapunt 5

Collegeverslagen

Agendapunt 5.a

Conceptverslag van 1076^e Collegevergadering d.d. 14 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 *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Dit agendapunt is tegelijk besproken met agendapunt 10.c

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 *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Agendapunt 9.a

Notitie – Aanpassing reglementen adviescommissies

Het betreft een voorstel voor aanpassing van de delegatie bij de Zienswijzecommissies (zowel voor geneesmiddelen [nationale procedures] als voor advisering bij medische hulpmiddelen). Voorgesteld wordt om niet meer altijd een Collegelid in deze commissies op te nemen. Hiervoor worden criteria gehanteerd. Het voorstel is reeds geaccordeerd door het CBG Bestuur en wordt thans voor vaststelling voorgelegd aan de voltallige Collegevergadering.

Voordat een negatief (voor de firma/belanghebbende) besluit door het CBG kan worden genomen, kan een aanvrager nog eenmal zijn zienswijze geven. Dit is een recht conform de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb). Op grond van artikel 12 van het Bestuursreglement van het CBG, kan het College commissies instellen voor consultatie en het geven van advies. Eén zo'n commissie is de Zienswijzecommissie. Deze commissie adviseert het College, voorafgaand aan een voorgenomen negatief besluit. Samenstelling en taakomschrijving van de Zienswijzecommissie zijn door het College vastgesteld in het Reglement Adviescommissie primair besluit CBG. Na advisering door de commissie, neemt het College het uiteindelijke besluit. De wens is opgekomen om deelname van een Collegelid aan de Zienswijzecommissie te reduceren. Het is namelijk aangewezen om Collegeleden zoveel mogelijk pas in te zetten bij een eventuele Bezwaarschriftencommissie. En niet al bij zienswijzeverneming voor het primaire besluit. Dit om te voorkomen dat hetzelfde Collegelid zowel bij een primaire zienswijze als bij de bezwaarschriftenprocedure betrokken is (in de Bezwaarschriftencommissie is eveneens een Collegelid aanwezig, daar wordt geen aanpassing voorgesteld). Daarnaast speelt beschikbaarheids-/werkbelastingsproblematiek mee. Er wordt thans een werkwijze voor vaststelling aan het College voorgelegd, waarin wordt bepaald wanneer wel en niet een Collegelid deel zal uitmaken van de commissie. Hiermee samenhangend dienen ook de bijbehorende reglementen van de commissies te worden aangepast. Deze worden eveneens aan het College voorgelegd voor vaststelling.

Het College gaat akkoord met de aangepaste werkwijze. Het College gaat tevens akkoord met vaststelling van bijbehorende hierop gewijzigde reglementen voor de respectievelijke commissies.

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.*

Dit agendapunt is tegelijk besproken met agendapunt 7.b

Agendapunt 10.c Condrosulf

Productnaam	Condrosulf
Werkzaam bestanddeel	chondroïtine
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten: 800 mg
Indicatiegebied	Orthopedie
ATC-code	M01AX25
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Finland
RVG-nummer	134864
Zaaknummer	1128755

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: *“Symptomatic treatment with delayed effect of knee osteoarthritis in adult patients.”*

Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use, WEU*); de firma dient geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

In lijn met het type handelsvergunningaanvraag (WEU) zijn er geen nieuwe studiedata overlegd. Voor onderbouwing van de werkzaamheid, veiligheid en WEU binnen Europa verwijst de firma naar literatuur. Ook zijn data aangeleverd op basis waarvan volgens de firma kan worden gebridget tussen de producten in de literatuur en het onderhavige product.

De RMS is van mening dat de *benefit/risk* balans positief kan zijn indien de indicatie als volgt wordt aangepast (*major objection*): *‘symptomatic treatment of mild to moderate pain in knee osteoarthritis in adult patients’*. Toe te voegen tekst is onderstreept. De RMS vindt dat, ondanks de onzekerheden over de werkzaamheid, voldoende is aangetoond dat chondroïtine effectief is bij deze indicatie.

Het College is het met de RMS eens dat WEU voldoende is aangetoond, en dat de indicatie moet worden aangepast. Het College is echter van mening dat de *benefit/risk* balans negatief is, om dezelfde redenen als weergegeven in de bespreking van agendapunt 7.b.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van dit product. *Major objections* resteren ten aanzien van de bridging naar de literatuur waarnaar verwezen wordt, en over de marginale werkzaamheid die wordt gezien in de literatuurstudies. Verder dient de indicatie te worden aangepast en ook dit is een *major objection*.

-
- 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 10.i** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.j** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.k** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 10.l** *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 16-19 juni 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).
- Agendapunt 12.b** **CMDh- verslag 17-19 juni 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 openbare verslag van de CMDh op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC- agenda 7-10 juli 2025**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).
- Artikel 20 arbitrageprocedure IXCHIQ**
Dit onderwerp is eerder toegelicht in de 1077^e Collegevergadering (d.d. 1 mei 2025). Toen werd toegelicht dat een signaalprocedure is gestart. Aanleiding hiervoor zijn een aantal ernstige gevallen van encefalitis die werden geassocieerd met dit vaccin. Een aantal daarvan hadden een fatale afloop. Inmiddels is een artikel 20 arbitrageprocedure gestart en deze is nu in de afrondende fase. Nederland vindt dat op basis van de huidige beschikbare data een contra-indicatie voor personen >65 jaar onvoldoende gerechtvaardigd is. Een waarschuwing wordt passender geacht. Erkend wordt dat het risico toeneemt met de leeftijd, maar naast de leeftijd zijn er ook andere belangrijke factoren (met name comorbiditeit). Verder heeft Nederland de aanvulling gedaan dat het belangrijk is dat uit de waarschuwing duidelijk wordt dat het vaccin alleen mag worden ingezet wanneer er een duidelijk risico is op het oplopen van de infectie. De PRAC vindt dat er een waarschuwing moet komen. *Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.*
- Valproaat en risico op autisme en andere neuro-ontwikkelingsstoornissen**
Dit onderwerp is eerder besproken in o.a. de 1035^e Collegevergadering (d.d. 24 augustus). Studies laten zien dat het gebruik van valproaat door vaders rondom de bevruchtingsperiode het risico op autisme en andere neuro-ontwikkelingsstoornissen bij hun kinderen kan verhogen. Op basis van de studies concludeerde de PRAC dat

geen causaliteit kan worden vastgesteld maar het risico werd een *important potential risk* geacht en zijn er aanvullende risicominimalisatie maatregelen (aRMM) geïmplementeerd. Over dit onderwerp is destijds ook gecommuniceerd op de CBG-website. Indertijd werd ook duidelijk dat de studies tekortkomingen vertoonden. Voor Nederland was dit aanleiding voor het starten van een signaalprocedure. Voorgesteld wordt de firma te vragen om een verklaring voor deze afwijkende studie-uitkomst.

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

GP-1 analogen en ongewenste zwangerschap

Recent was er in de media veel aandacht voor dit onderwerp. De *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) heeft een communicatie uitgestuurd waarin wordt aanbevolen anticonceptie te gebruiken bij gebruik van GLP-1 analogen. Verder werd specifiek voor Mounjaro (tirzepatide) gecommuniceerd dat gedurende de eerste 4 weken van gebruik er een barrièremethode moet worden gebruikt, en ook na elke dosisescalatie. Nederland is PRAC-Rapporteur voor Mounjaro, en heeft de firma verzocht alle data betreffende de effectiviteit van contraceptie (bij gebruik in combinatie met Mounjaro) in te dienen in de aankomende *Periodic Safety Update Report* (PSUR). Vanuit het College wordt erop gewezen dat deze kwestie in de huisartsenpraktijk voor veel onrust zorgt. Communicatie over dit onderwerp wordt wenselijk geacht.

Agendapunt 12.d

CAT- verslag 11-13 juni 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).

Jelrix (*in vitro expanded autologous human articular chondrocytes*)

Dit onderwerp is eerder besproken in o.a. de 1072^e Collegevergadering (d.d. 17 februari 2025). Ondanks dat de bewijsvoering op een eenarmige studie is gebaseerd, gaf het College toen aan dat het effect dermate groot is dat het als klinisch relevant en overtuigend kan worden beschouwd. Men was van mening dat de firma de robuustheid van de data heeft aangetoond en er waren ondersteunende gegevens ingediend van een externe controle. Het College achtte het onwaarschijnlijk dat de geobserveerde effecten in de eenarmige studie aanwezig zouden zijn zonder behandeling met Jelrix. Dit vond men zwaarder wegen dan de aanhoudende onzekerheid met betrekking tot de exacte grootte van het behandelingseffect van Jelrix. De CHMP is echter van mening dat hier geen precedent kan/mag worden geschept, en dat op basis van de eenarmige studie met een *patient-reported outcome* als primaire uitkomstmaat geen uitspraken kunnen worden gedaan over de daadwerkelijke grootte van het effect. Vervolgens heeft de firma in een *Oral Explanation* toegelicht waarom een gerandomiseerde, gecontroleerde studie volgens hen niet tot de mogelijkheden behoort. De CHMP bleef echter negatief. Doorslaggevend is dat het hier niet om een zeldzame aandoening gaat, wat maakt dat niet kan worden volstaan met een eenarmige studie.

- Agendapunt 12.e** **COMP- verslag 10-12 juni 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 aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht 3 juli 2025**
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
 Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Twaalf adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen. 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 13.7.a** **Verslag Raad van Advies d.d. 18 november 2024**
 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. M.L. Bouvy

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

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. S. Kersting

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiten

Dr. A. de Goede

Dr. C.A.C.M. Pittens

Dr. A.M.E. Walenkamp

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

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma