

Vastgesteld d.d.  
25 september 2025

**Openbaar verslag van de 1082<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
maandag 14 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**
- 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**
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *inotuzumab ozogamicin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FB01, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Cejemly  
sugemalimab  
Oncologie



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

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

- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *burosuma* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M05BX05, waarmee deze valt onder de klasse *drugs affecting bone structure and mineralization*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ponatinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EA05, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Libtayo  
cemiplimab  
Oncologie
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *posaconazol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J02AC04, waarmee deze valt onder de klasse *antimycotics for systemic use*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *relebactam*, *cilastatineen*, en *imipenem* als werkzame bestanddelen en ATC-code J01DH56, waarmee deze valt onder de klasse *other beta-lactam antibacterials*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Scemblix  
asciminib  
Oncologie
- 10.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *vonicoq* alfa als werkzaam bestanddeel en ATC-code B02BD10, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin k and other hemostatics*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *eravacycline* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01AA13, waarmee deze valt onder de klasse *tetracyclines*. 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-agenda 21 – 24 juli 2025
- 12.b CMDh-agenda 22- 24 juli 2025
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische 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 1082<sup>e</sup> 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.d, 10.h, 10.c, 10.i, 10.j, 10.b, 10.f en 10.g. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 15. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4**      **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Agendapunt 5**      **Collegeverslagen**  
Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.
- 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**  
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 8**      **Bezwaarschriften**  
Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.
- 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

Cejemly

Productnaam	Cejemly
Werkzaam bestanddeel	sugemalimab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 600 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FF11
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Zweden, Co-Rapporteur = Kroatië
RVG-nummer	131162
Zaaknummer	1134125

Het betreft de 1<sup>e</sup> ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“Cejemly in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 or RET genomic tumour aberrations.*

*Cejemly as monotherapy is indicated for the treatment of unresectable stage III NSCLC with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 genomic tumour aberrations in adults whose disease has not progressed following concurrent or sequential platinum-based chemoradiotherapy.*” Toe te voegen tekst is onderstreept.

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

De Rapporteur heeft een *major objection* waarin de firma wordt verzocht de indicatie te beperken tot patiënten met een *Programmed Death-Ligand 1* (PD-L1) expressie van  $\geq 1\%$ . Reden hiervoor is dat het bewijs voor werkzaamheid bij de groep met PD-L1 expressie  $< 1\%$  mager is.

In een tweede *major objection* geeft de Rapporteur aan dat de termen *“concurrent or sequential”* uit de indicatie moeten worden verwijderd. Dit verzoek is in lijn met eerdere precedentes.

Het College steunt de beoordeling van de Rapporteurs. Opgemerkt wordt dat de klinische studie volledig in China is uitgevoerd. Vanuit het College wordt opgemerkt dat niet zonder meer kan worden aangenomen dat de studieresultaten representatief zijn voor de Europese patiëntenpopulatie.

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

**Conclusie**

Het College steunt de *major objections* van de Rapporteurs.

---

**Agendapunt 10.c**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.d**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.e

Libtayo

Productnaam	Libtayo
Werkzaam bestanddeel	cemiplimab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 350 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FF06
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Denemarken
RVG-nummer	122801
Zaaknummer	1138269

Het betreft de 1<sup>e</sup> ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie met: *"LIBTAYO as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with CSCC at high risk of recurrence after surgery and radiation."*

De huidige goedgekeurde indicaties zijn (verkort weergegeven): *"Treatment of metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma (mCSCC or laCSCC); Treatment of metastatic or locally advanced basal cell carcinoma (mBCC or laBCC); First-line treatment of PD-L1+ (in ≥ 50% tumour cells) metastatic or locally advanced non-small cell lung cancer (NSCLC); First-line treatment in combination with platinum-based chemotherapy of PD-L1+ (in ≥ 1% tumour cells) metastatic or locally advanced NSCLC; Treatment of recurrent or metastatic cervical cancer."*

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de resultaten van een interim-analyse van de C-POST-studie. Dit is een lopende, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde fase-III studie waarin de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek (PK) van cemiplimab worden onderzocht. De studie wordt uitgevoerd in de adjuvante setting bij patiënten die chirurgie en adjuvante radiotherapie voor *Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma* (CSCC) hebben ondergaan, en die voldoen aan ten minste 1 criterium voor een hoog risico op een recidief. De mediane follow-upduur bij de patiënten in de interim-analyse is 18.3 maanden. Het primaire eindpunt *Disease Free Survival (DFS) by investigator assessment* is behaald. Er is sprake van een statistisch significante verbetering in DFS. De data voor het secundaire eindpunt *Overall Survival (OS)* zijn nog immatuur.

De Rapporteur vindt de *benefit/risk* balans negatief omwille van de immaturiteit van de DFS-data, en formuleert hierover een tweedelige *major objection*.

- In het eerste deel vraagt de Rapporteur om extra informatie over de patiënten die een recidief hadden. Het College steunt dit deel van de *major objection* niet. Het lijkt erop dat de Rapporteur dit verzoek doet om helder te krijgen of patiënten met een hoog risico op recidief beter kunnen worden geïdentificeerd. Dit impliceert dat dit ook de patiëntengroep is die het meest baat heeft bij de behandeling. Dat hoeft echter niet zo te zijn, aangezien een negatieve prognostische factor niet per se een positief voorspellende factor voor een behandelings-effect hoeft te zijn. Verder wijst de

vooraf gedefinieerde, verkennende subgroepanalyse niet op een verschil in effect tussen de subgroepen op basis van ziektekenmerken.

- In het tweede deel van de *major objection* wordt de firma verzocht geüpdatete DFS-analyses aan te leveren betreffende een langere, meer mature tijdsperiode. Dit deel van de *major objection* wordt wel ondersteund door het College.

Vanuit het College wordt opgemerkt dat het de vraag is of het acceptabel is om een aandoening adjuvant te behandelen wanneer in sommige gevallen ook nog kan worden volstaan met alleen een lokale behandeling (resectie). In aansluiting hierop wordt opgemerkt dat men het niet met de Rapporteur eens is dat de OS-data door het cross-over ontwerp van de studie beperkt interpreteerbaar zouden zijn. Als door de cross-over geen OS-winst wordt gezien dan zou dit geneesmiddel niet in de adjuvante setting moeten worden gegeven, aangezien er kan worden gewacht op de recidief-setting, waarin dit geneesmiddel effectief is. Meer mature OS-data zijn vereist om te kunnen beoordelen of er sprake is van op zijn minst een positieve trend op OS.

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

### **Conclusie**

Het College is **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Meer mature (OS en DFS) data zijn vereist, mede om te kunnen beoordelen of in de adjuvante setting sprake is van een positieve OS-trend, of dat beter gewacht kan worden met behandelen tot een recidief optreedt.

---

**Agendapunt 10.f**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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

Agendapunt 10.h

Scemblix

Productnaam	Scemblix
Werkzaam bestanddeel	asciminib
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 20 mg en 40 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01EA06
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Duitsland
RVG-nummer	128575, 128576, 134960
Zaaknummer	1138244

Het betreft de 1<sup>e</sup> ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: “*Scemblix is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed or previously treated Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase (Ph+ CML-CP) previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (see section 5.1).*” Toe te voegen tekst is onderstreept.

Met de variatie wordt tevens een nieuwe posologie aangevraagd. Dit betreft een dosering van 80 mg eenmaal daags (QD), voor de derde- en laterlijnssetting.

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

- De uitbreiding naar **newly diagnosed** patiënten wordt onderbouwd met de ASC4FIRST-studie. Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label fase-III studie. Hierin is asciminib 80 mg QD vergeleken met *investigator’s selected* trosinekinaseremmers (TKIs). De co-primaire eindpunten waren de *Major Molecular Response* (MMR) na 48 weken in de algehele studiepopulatie en bij de patiënten met imatinib als pre-randomisatiekeuze. De resultaten wijzen op een verschil in MMR-rates van 18.88% in de algehele patiëntenpopulatie en 29.55% bij de patiënten met imatinib als pre-randomisatiekeuze. Het College is het met de Rapporteur eens dat op basis van deze data de *benefit/risk* balans positief is voor dit indicatiedeel. Wel zijn additionele follow-updata vereist (minimaal 8 jaar, in lijn met het EMA-richtsnoer) aangezien deze patiënten een normale levensverwachting hebben.
- De uitbreiding naar de **tweedelijnssetting** is gebaseerd op de ASC2ESCALATE-studie. Dit is een open-label, eenarmige dosis-escalatie fase-II studie. Hierin zijn patiënten met CML-CP behandeld met 80 mg QD monotherapie. Na zes maanden behandeling wijzen de resultaten op een MMR van 44.4%. Het College is het met de Rapporteur eens dat, hoewel de data beperkt zijn en afkomstig van een eenarmige studie, de *benefit/risk* balans bij deze groep positief kan worden geacht. Het is aannemelijk dat de *benefit/risk* balans vergelijkbaar is met die in de eerstelijns en de derde- en laterlijns setting.
- De **nieuwe posologie** en toepassing in de **derde- en laterlijnssetting** is gebaseerd op de SC4OPT-studie. Dit is een open-label fase-IIIb studie bij volwassenen met

CML-CP zonder T315I-mutatie die voorafgaand waren behandeld met ten minste twee TKIs. Hierin zijn twee doseringsregiems met elkaar vergeleken; de 40 mg tweemaal daags (BID) en de 80 mg QD. Het primaire eindpunt is de MMR op week 48 in de algehele studiepopulatie. Het verschil in MMR tussen beide doseringen is 7.9%. Verder zijn de doseringen 40 mg BID en 80 mg QD op basis van populatiefarmacokinetiek (popPK) analyses met elkaar vergeleken. De 80 mg QD dosering blijkt niet vergelijkbaar met de 40 mg BID dosering. De 80 mg QD is wat minder effectief. Daar staat echter wel tegenover dat met de 80 mg QD minder innames vereist zijn en mogelijke weegt dit bij sommige patiënten op tegen de mindere werkzaamheid.

Vanuit het College worden vraagtekens gezet bij het klinische voordeel van het aangetoonde effect op MMR. In de EMA *guidance* is dit een geaccepteerd eindpunt bij dit ziektebeeld. Men vraagt zich echter af wat het daadwerkelijke voordeel is van een MMR, aangezien de patiënt zelf hier niets van merkt maar hiervoor wel langdurig dit geneesmiddel tot zich moet nemen. Het College is zich echter ook bewust van de precedentes die er op dit gebied zijn.

Verder wordt aangedragen dat het tekstueel niet vereist is om 'newly diagnosed or previously treated' op te nemen, aangezien de indicatie daarmee niet verandert.

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

### **Conclusie**

Het College is **positief** ten aanzien van deze variatie, op voorwaarde dat voor de ASC4FIRST langere termijn data worden aangeleverd over een periode van ten minste acht jaar.

---

**Agendapunt 10.i**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.j**      *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**
- Agendapunt 12.a** **CHMP- agenda 21-24 juli 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).
- Kisunla (donanemab)**  
In de 1075<sup>e</sup> Collegevergadering (d.d. 3 april 2025) werd al medegedeeld dat een meerderheid van de CHMP negatief is ten aanzien van dit geneesmiddel. Reden hiervoor zijn de beperkte veiligheidsdata en het veiligheidsprofiel, dat (nog) slechter is dan dat van Leqembi (lecanemab). 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 firma heeft inmiddels geopteerd voor een *re-examination*. De firma heeft de aangevraagde indicatie breder gemaakt dan in de vorige ronde. De aangevraagde indicatie betreft nu (naast de *non-carriers*) de apolipoproteïne Eε4 (ApoEε4) heterozygote patiëntenpopulatie. Ter onderbouwing zijn (op het laatste moment) langere termijn data aangeleverd. Het College blijft het eerder ingenomen Nederlandse standpunt steunen. Het veiligheidsprofiel is slechter dan dat van Leqembi, waarvoor Nederland ook negatief was. Aanvullend wordt opgemerkt dat de nieuw aangevraagde indicatie zou vereisen dat personen voorafgaand een belastende genetische test moeten ondergaan, waarvan de uitslag ook implicaties kan hebben voor familieleden.
- Agendapunt 12.b** **CMDh- agenda 22-24 juli 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van de agenda 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 de openbare agenda van de CMDh op de CMDh-website.
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**  
Er zijn geen zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.2** **Actiepuntenlijst**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

- 
- Agendapunt 13.3**      **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
- 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 (digitaal)  
Prof. dr. M.L. Bouvy (digitaal)  
Dr. C. van Nieuwkoop (digitaal)  
Prof. dr. M.T. Nurmohamed (digitaal)  
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)  
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)

**Auteur verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma