

Vastgesteld d.d.
25 september 2025

**Openbaar verslag van de 1083^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 31 juli 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
05-12-2025	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 1077^e Collegevergadering d.d. 1 mei 2025
 - 5.b Conceptverslag 1080^e Collegevergadering d.d. 10 juni 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *RSVPreF3 antigen* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BX05, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *benzoylperoxide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D10AE01, waarmee deze valt onder de klasse *anti-acne preparations for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nerandomilast* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *voxelotor* als werkzaam



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

www.cbg-meb.nl

- bestanddeel en ATC-code B06AX03, waarmee deze valt onder de klasse *blood and blood forming organs, other hematological agents* Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *onasemnogene abeparvovec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX09, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sasanlimab* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 Bezwaarschriften**
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 11 *Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 21-24 juli 2025
- 12.b CMDh-verslag 22-23 juli 2025
- 12.c PRAC-agenda 1-4 september 2025
- 12.d CAT-verslag 16-18 juli 2025
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.3.a Juridisch overzicht 31 juli 2025
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.7.a Notulen Commissie Wetenschap 10 april 2025
- 13.7.b Regulatory science maandbericht april/mei 2025
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

-
- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1083^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom.
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Er zijn geen belangenconflicten.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7e, 7f, 7c, 7b, 7a, 7d en 11. 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**
De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Afscheid dhr. Jongen**
Dit is de laatste Collegevergadering die dhr. Jongen gezien zijn aanstaande pensionering bijwoont. De afgelopen veertig jaar heeft hij onder meer gewerkt voor het RIVM en het CBG. Hij heeft veel werk verricht in het kader van de Europese Farmacopee en is voorzitter geweest van een expertgroep voor biologische geneesmiddelen. De heer Jongen wordt bedankt voor zijn altijd heldere inbreng en actieve houding. Werkzaamheden voor de Europese Farmacopee zal hij voorlopig nog continueren.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1077^e Collegevergadering d.d. 1 mei 2025**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1080^e Collegevergadering d.d. 10 juni 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** *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*)**
Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.
- Agendapunt 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

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 21-24 juli 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

Dit onderwerp is reeds uitgebreid besproken in eerdere vergaderingen. Ondanks eerdere negatieve beoordelingen is de CHMP na een *oral explanation* positief geworden. Hiervoor werden verschillende redenen aangedragen. Klinisch voordeel zou zijn aangetoond en de risico's van *Amyloid-Related Imaging Abnormalities* (ARIA)-E en -H zouden voldoende kunnen worden beperkt, gemonitord en behandeld, zo was het standpunt. Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zullen worden genomen. Patiënten mogen bovendien geen behandelopties worden onthouden. Het geneesmiddel zal dus, ondanks tegenstemmen van Nederland, op de markt komen. Het College heeft hier moeite mee. Het risico op ARIA wordt beperkt door een beperking van de indicatie. De vraag is echter hoe ARIA's gemonitord en behandeld gaan worden. Dat zal gebeuren middels een MRI-scan eens in de paar maanden. Dit zal een enorme belasting voor het zorgsysteem opleveren. Bovendien is het de vraag hoe effectief deze monitoring zal zijn.

De CHMP zag hierin echter minder problemen. Er is een extra MRI-scan toegevoegd, er is een *controlled access* programma waarin goed wordt bekeken aan welke patiënten het geneesmiddel voorgeschreven wordt, er wordt gekeken naar de contra-indicaties en de firma wordt verplicht nog een studie naar veiligheid uit te voeren.

Discussies over indicatie van cardiovasculaire geneesmiddelen

Momenteel krijgen diabetes-mellitusmiddelen een extra zin in de indicatie bij een succesvolle *cardiovascular outcome trial*: "Voor gegevens over cardiovasculaire events, zie rubriek 5.1." Een deel van de CHMP is van mening dat het beter is in plaats van hiervan een preventie-indicatie op te nemen. Dit geeft erkenning van de inspanning van de firma en het maakt het onderscheid tussen producten inzichtelijker. Mogelijk geeft het behandelaars meer argumenten om voor de ene of de andere behandeling te kiezen. Implementatie hiervan kost echter veel tijd. Deze discussie loopt momenteel in de CHMP. Deze wijziging lijkt voorlopig niet te worden ingevoerd, maar de *Cardiovascular Working Party* zal de ideeën verder uitwerken. Een belangrijk punt hierbij dat meegenomen moet worden is welke extra indicaties wel en welke extra indicaties niet worden toegekend en welke bewijslast nodig is voor toekenning. Het College geeft aan dat het voor de clinicus van meerwaarde zal zijn als deze indicaties verduidelijkt kunnen worden en niet wordt verwezen naar paragrafen in de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC), aangezien deze paragrafen vaak niet allemaal doorneemt.

In de CHMP is een presentatie gegeven over dit onderwerp. Het lijkt goed hier gezamenlijk nog eens verder over door te praten.

- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 22-23 juli 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 1-4 september 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 het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.d** **CAT-verslag 16-18 juli 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 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 Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht 31 juli 2025**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
12 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 10 april 2025**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.b** **Regulatory Science maandbericht april/mei 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.
- Actiepunten**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

Presentielijst

Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Prof. dr. A.M. Bosch

Dr. A. de Goede

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiten

Prof. dr. G.S. Sonke

Dr. A.M.E. Walenkamp

Auteur verslag

Drs. L.C.A. Albers