

Vastgesteld d.d.

5 maart 2026

**Openbaar verslag van de 1093<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 18 december 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
15-04-2026	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 1088<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 6 oktober 2025
  - 5.b Conceptverslag 1089<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 23 oktober 2025
  - 5.c Conceptverslag 1090<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 3 november 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 Adrenaline Accord  
adrenaline  
Cardiologie
  - 7.b Clobetasolpropionaat Eureco-Pharma  
clobetasol  
Dermatologie
  - 7.c Elfabrio  
pegunigalsidase alfa  
Stofwisselingsziekten
  - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *icotrokinra* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via



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

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

- de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF01, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *relatlimab / nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FY02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pegvaliase* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A16AB19, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. Deze variatie 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-agenda 8-11 december 2025
- 12.b CMDh- agenda 9-11 december 2025
- 12.c PRAC- verslag 24-27 november en agenda 12-15 januari 2025
- 12.d CAT- verslag 3-5 december 2025
- 12.e COMP- verslag 2-3 december 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 Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 20 november 2025
- 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 1093<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 de agendapunten 7.e, 7.f, 7.b, 7.c, 7.d, 7.g en 7.a. 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**  
Collegelid Walenkamp is verhinderd.
- Collegelid Boersma**  
Collegelid en vicevoorzitter Boersma heeft aangekondigd dat hij zijn Collegelidmaatschap per komende zomer zal beëindigen. De reden hiervoor is zijn recente benoeming tot directeur/bestuurder van de *Dutch Cardiovascular Alliance*, ingaande 1 januari 2026. Na zorgvuldige overweging heeft dhr. Boersma besloten dat hij deze nieuwe functie door werkdrukke niet kan combineren met zijn huidige rol als Collegelid. In het komende voorjaar zal hij zijn werkzaamheden als Collegelid geleidelijk afbouwen.
- Update herziening Europese farmaceutische wetgeving**  
Vertegenwoordigers van de lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie hebben op 11 december jl. een voorlopig politiek akkoord bereikt over hoe de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving eruit moet gaan zien. Dit voorlopige akkoord voegt vijf stukken wetgeving samen tot één verordening en één richtlijn, én herziet ze inhoudelijk. De volgende stap is dat het voorlopige akkoord officieel bekrachtigd wordt door de Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement. Na officiële bekrachtiging wordt de wetgeving gepubliceerd. Zij is in dit geval daarmee weliswaar geldig, maar nog niet van toepassing. De onderhandelende partijen zijn namelijk overeengekomen dat twee jaar na publicatie uitvoering gegeven wordt aan de wetgeving, met uitzondering van enkele bepalingen waarvoor een kortere termijn geldt.  
Verder wordt opgemerkt dat de door de lidstaten, het Parlement en de Commissie overeengekomen wetsteksten nog niet zijn gepubliceerd. Dit betekent dat niet voor elk onderwerp duidelijk is hoe het er in de wetgeving uit gaat zien. Een aantal wijzigingen die al wel duidelijk zijn worden toegelicht aan het College (o.a. verkorting duur Centrale en Decentrale procedure, wijziging van EMA comitéstructuur en *Environmental Risk Assessment* [ERA] die een *standalone* weigeringsgrond kan worden).  
Zodra de details van de wet duidelijker zijn, zal dit onderwerp opnieuw worden besproken tijdens een Collegevergadering, waarbij alle relevante informatie en implicaties voor het College zullen worden gepresenteerd.

### **Wijzigingen per 1 januari 2026**

Per 1 januari worden er een aantal wijzigingen doorgevoerd rondom de gang van zaken betreffende de Collegevergaderingen. De wijzigingen worden toegelicht aan het College. De wijzigingen hebben betrekking op o.a. de oplegnotitie, het agenderings- en beoordelingsbeleid, en de agendavolgorde.

#### **Agendapunt 5**

#### **Collegeverslagen**

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

##### **Conceptverslag 1088<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 6 oktober 2025**

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

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

##### **Conceptverslag 1089<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 23 oktober 2025**

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

##### **Agendapunt 5.c**

##### **Conceptverslag 1090<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 3 november 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

Adrenaline Accord

Productnaam	Adrenaline Accord
Werkzaam bestanddeel	adrenaline
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: 0,1 mg/ml
Indicatiegebied	Cardiologie
ATC-code	C01CA24
Procedure	Decentrale Procedure
RVG-nummer	132671
Zaaknummer	1052832

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: “

- *Cardiopulmonary resuscitation in adults and children above 20 kg body weight*
- *Acute anaphylaxis in adults.*”

Wijzigingen ten opzichte van de indicatie die in de vorige ronde werd aangevraagd zijn weergegeven. Toe te voegen tekst is onderstreept.

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

**Kwaliteit**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

Eerder in de procedure werden er *major objections* geformuleerd ten aanzien van:

- De onderliggende rechtvaardiging voor de pediatrische dosering bij cardiopulmonale reanimatie is nog onvoldoende onderbouwd.
- De wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van de intraossale toedieningsroute bij pediatrische cardiopulmonale reanimatie ontbreekt nog.
- De indicatie voor acute anafylaxie is nog niet beperkt tot volwassenen, terwijl dit op basis van de huidige onderbouwing wel noodzakelijk wordt geacht.
- Tot op heden zijn deze onvoldoende opgelost. Voorts is er in deze ronde een nieuwe *major objection* opgeworpen. De indicatie voor cardiopulmonale reanimatie dient te worden beperkt tot patiënten met een lichaamsgewicht van  $\geq 20$  kg. Aanleiding hiervoor is de reactie van de firma om een eerder in de procedure geformuleerde *major objection* op dossierdeel kwaliteit.

Elk van deze *major objections* vormt een weigeringsgrond wanneer deze niet wordt opgelost voor het afronden van de procedure.

**Conclusie**

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgronden, die van toepassing worden wanneer de resterende *major objections* niet worden opgelost.

**Agendapunt 7.b**

**Clobetasolpropionaat Eureco-Pharma**

Productnaam	Clobetasolpropionaat Eureco-Pharma
Werkzaam bestanddeel	clobetasol
Farmaceutische vorm en sterkte	zalf: 0,5 mg/g
Indicatiegebied	Dermatologie
ATC-code	D07AD01
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	134674//06933
Zaaknummer	1123056

Het betreft een aanvraag van Eureco-Pharma voor een parallelhandelsvergunning voor Clobetasolpropionaat Eureco-Pharma. Het parallelproduct, Clobetasol MK, propionaat de clobetasol 0,5 mg/g, unguent, is afkomstig uit Roemenië. Fiterman Pharma S.R.L. uit Roemenië is registratiehouder. Het Nederlandse referentieproduct is Dermovate zalf 0,5 mg/g, zalf (RVG 06933; geregistreerd via nationale procedure). De registratiehouder is GlaxoSmithKline B.V. (NL).

Bij de afhandeling van een parallelaanvraag beoordeelt het College of het parallel in te voeren product als gelijk dan wel nagenoeg gelijk beschouwd kan worden ten opzichte van het Nederlandse referentieproduct. Het parallel in te voeren geneesmiddel dient op een correcte en veilige manier gebruikt te kunnen worden op basis van de productinformatie van het Nederlandse referentie product.

**Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Kwaliteit & Klinische onderzoeken**

De samenstelling van het parallelproduct verschilt qua hulpstoffen zowel kwalitatief als kwantitatief ten opzichte van het Nederlandse referentieproduct. Omdat er sprake is van een *Locally Applied Locally Acting* (LALA) product, is het verschil in samenstelling mogelijk van invloed op de lokale werkzaamheid en veiligheid. Daarnaast kunnen ook andere verschillen van invloed zijn op de uitwisselbaarheid zoals fysische eigenschappen of het bereidingsproces (door het verschil in eindproductfabrikant). Navraag bij de Roemeense registratie-autoriteit maakt duidelijk dat het Roemeense parallelproduct geregistreerd is op basis van een *Well-Established Use* (WEU-) aanvraag. Hiervoor zijn geen therapeutische equivalentiestudies met een referentieproduct beschikbaar. De door de firma aangeleverde argumentatie met betrekking tot het verschil in hulpstoffen justificeert niet de omissie van therapeutische equivalentiestudies. Om deze reden is eerder in de procedure een voornemen tot weigeren uitgestuurd naar de firma. In de zienswijzeprocedure die daarop volgde ging de firma in op de kwalitatieve en kwantitatieve verschillen en beargumenteerde dat beide formuleringen nagenoeg gelijk zijn en dat er geen verschil is in werkzaamheid en veiligheid. Het College is van mening de argumentatie van de firma onvoldoende is om de oorspronkelijk bedenkingen ten aanzien van de kwalitatieve en kwantitatieve verschillen weg te nemen.

**Conclusie**

Het College **besluit** de aanvraag voor dit parallel geneesmiddel te weigeren.

Agendapunt 7.c

Elfabrio

Productnaam	Elfabrio
Werkzaam bestanddeel	pegunigalsidase alfa
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor infusieoplossing: 2 mg/ml
Indicatiegebied	Stofwisselingsziekten
ATC-code	A16AB20
Procedure	Re-examination: Rapporteur = Nederland In de oorspronkelijke variatieprocedure was Frankrijk de Rapporteur
RVG-nummer	129580
Zaaknummer	1113993

Het betreft een herbeoordeling (*re-examination*) naar aanleiding van een bezwaar op een *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) opinie. De initiële variatieprocedure betrof een aanvraag voor een nieuw doseringsregiem: 2 mg/kg eens per 4 weken (Q4W) voor de groep zonder *Anti-Drug Antibodies* (ADA). Het reeds goedgekeurde regiem is 1 mg/kg eens per 2 weken (Q2W).

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

In de initiële variatieprocedure werd geconcludeerd dat op basis van een *open-label*, ongecontroleerde en hoofdzakelijk beschrijvende studie geen werkzaamheid kon worden vastgesteld omdat op basis van de *estimated Glomerular Filtration Rate* (eGFR) geen conclusies konden worden getrokken. Verder was het niet mogelijk om een farmacokinetiek (PK)/farmacodynamiek (PD) relatie te kwantificeren.

Na een herbeoordeling werden de volgende conclusies getrokken:

- De simulaties met het populatie-PK model laten zien dat de totale blootstelling (AUC over 4 weken) en de gemiddelde concentratie ( $C_{avg}$ ) vergelijkbaar zijn voor 1 mg/kg E2W en 2 mg/kg E4W. Conform PK principes wordt bij 2 mg/kg E4W een circa tweemaal hogere piekconcentratie ( $C_{max}$ ) en een circa 0,4 keer lagere dalconcentratie ( $C_{min}$ ) verwacht.
  - Het open label aspect is minder relevant omdat het objectieve metingen betreft.
  - Het ontbreken van een vergelijkende arm maakt dat het resultaat exceptioneel moet zijn om effectiviteit te mogen concluderen.
  - De verschillen in de eGFR *slope* zijn niet klinisch relevant, maar de overlegde data laten geen conclusie toe vanwege methodologisch problemen. De belangrijkste zorgen wat dit betreft zijn de open-label, éénarmige studie en het feit dat de baseline eGFR waarden zijn vastgesteld op historische data
  - De lyso-Gb3 laat een exceptioneel en onverwacht effect zien waardoor wel effectiviteit kan worden geconcludeerd. Een aantal patiënten laat een verslechtering zien tijdens de behandeling met het Q4W regime. Daarom moeten patiënt gemonitord worden en de behandeling moet worden gerevalueerd bij verslechtering.
- Het College merkt op dat de PK/PD analyse suggereert dat lyso-Gb3 verandering en jaarlijkse eGFR afname bij 12 maanden relatief vlak verlopen over het bereik van

$C_{min}$ , wat erop zou wijzen dat het verlaagde  $C_{min}$  bij 2 mg/kg E4W geen duidelijk negatief effect heeft op deze parameters. Tegelijkertijd benadrukt het College dat op basis van de huidige gegevens geen kwantitatieve relatie tussen blootstelling en lyso-Gb3 verandering of eGFR *slope* kan worden vastgesteld, waardoor de interpretatie van deze bevindingen onzeker blijft.

- Hoewel het College op basis van de resultaten van de eGFR en lyso-Gb3 concludeert dat er een klinisch relevant effect is, stelt het College vast dat op basis van het voorliggend rapport niet kan worden geconcludeerd dat de *grounds for refusal* zijn verworpen. De eGFR gegevens zijn afkomstig uit éénarmige studies met geselecteerde patiënten met milde ziekte, gebruikmakend van historische *pre-switch* data waarvan de betrouwbaarheid en interpretatie onzeker zijn. Bovendien verschillen de populaties voor Q2W en Q4W systematisch in baseline kenmerken, waardoor indirecte vergelijkingen en matchinganalyses geen robuuste beoordeling van een vergelijkbaar effect op nierfunctie mogelijk maken. Het College benadrukt daarnaast dat eGFR een traag reagerende parameter is, waardoor het nut als tijdige individuele responsmarker beperkt is.
- Het College vindt dat op basis van de lyso-Gb3 gegevens wel conclusies ten aanzien van een vergelijkbaarheid tussen het 2 mg/kg Q4W schema en het 1 mg/kg Q2W schema mogelijk zijn. De lyso-Gb3 waarden blijven bij toepassing van het Q4W-schema stabiel, hoewel een aantal patiënten een klinisch relevante verslechtering laten zien. Het College merkt op dat lyso-Gb3 klinisch gezien een relevantere en eerder reagerende marker is dan eGFR om het beloop bij individuele patiënten te monitoren, maar dat de interindividuele variabiliteit bij deze parameter groot is.
- Het College vindt dat het Q4W regiem mogelijk van meerwaarde kan zijn bij een geselecteerde populatie van patiënten die klinisch stabiel zijn onder *Enzyme Replacement Therapy* (ERT), mits hierbij structurele monitoring van *biomarkers* plaatsvindt en artsen de mogelijkheid behouden om bij verslechtering terug te schakelen van Q4W naar Q2W. Het College is echter van mening dat de *grounds for refusal* nog onvoldoende zijn weerlegd in de huidige beoordeling.

*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 basis van de beschikbare gegevens kan geen vergelijkbare werkzaamheid ten opzichte van 1 mg/kg E2W worden geconcludeerd. De renale uitkomsten en lyso-Gb3 data zijn afkomstig uit klinisch uiteenlopende en éénarmige populaties, met grote interindividuele variabiliteit en onvoldoende robuuste vergelijkbaarheid, terwijl een kwantitatieve PK/PD relatie ontbreekt.

Desalniettemin wijzen de resultaten uit dat de lyso-Gb3 waarden na overstap naar het Q4W regiem stabiel blijven, hoewel een aantal patiënten een klinisch relevante verslechtering laten zien. De toepassing bij een stabiele subpopulatie onder ERT is mogelijk met structurele monitoring en terugschakelmogelijkheid naar Q2W. Het College is van mening dat de *grounds for refusal* in de geagendeerde versie van het AR onvoldoende zijn weerlegd. Het rapport wordt hierop aangepast.

---

**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 7.g**      *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-agenda 8-11 december 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).
- Enhertu (trastuzumab)**  
De 1<sup>e</sup> ronde van deze variatie voor een indicatie-uitbreiding is besproken in de 1090<sup>e</sup> Collegevergadering (d.d. 3 november 2025). Het College was toen negatief. Er waren *major objections* ten aanzien van de beperkte exploratieve studie, de vermeende tumor-agnostische werking en over het niet voldoen aan de voorwaarden voor een CMA. De Co-Rapporteur was minder negatief en vond dat de *benefit/risk* balans als positief kon worden beschouwd (indien de *major objections* worden opgelost) in de laatstelijns-setting bij patiënten met HER2-*enriched* ziekte die beperkte behandelingsmogelijkheden hebben. Uiteindelijk bleek een meerderheid van de CHMP positief, met enkel nog niet-blokkerende *major objections* over de indicatie, CMA en *similarity assessment*.  
Het College behoudt zijn negatieve standpunt ten aanzien van deze tumor-agnostische laterelijnsindicatie. Benadrukt wordt dat het belangrijk is dat de onzekerheden omtrent de data goed worden weergegeven in het *European Public Assessment Report* (EPAR).
- Agendapunt 12.b**      **CMDh- agenda 9-11 december 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.

*De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

- Agendapunt 12.c**      **PRAC- verslag 24-27 november en agenda 12-15 januari 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 3-5 december 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 2-3 december 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**      **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 20 november 2025**  
 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
 Er is geen overzicht geagendeerd.

- 
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Negen adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.  
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

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)

Dr. A. de Goede (digitaal)

Dr. C.A.C.M. Pittens

Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)

Prof. dr. J.L. Hillege

**Auteurs verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma

C. Moog, MSc