

Vastgesteld d.d.

5 maart 2026

**Openbaar verslag van de 1094^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 8 januari 2026 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
06-05-2026	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
 - 5.1 CHMP- agenda 26-29 januari
 - 5.2 Agendapunt vervallen
 - 5.3 PRAC- agenda 12-15 januari 2026
- 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rosuvastatine en fenofibraat* als werkzame bestanddelen en ATC-code C10BA09, waarmee deze valt onder de klasse *lipid modifying agents, combinations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 6.b Decitabine Sandoz
decitabine
Oncologie
 - 6.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *denecimig* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7 **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
 - 7.a Canesten Gyno Flora Balance 10E8 KVE/10E8 KVE
Lactobacillus gasseri and Lactobacillus rhamnosus
Infectieziekten
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *omalizumab* als



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

www.cbg-meb.nl

- werkzaam bestanddeel en ATC-code R03DX05, waarmee deze valt onder de klasse *other systemic drugs for obstructive airway diseases*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *piroxicam* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M02AA07, waarmee deze valt onder de klasse *topical products for joint and muscular pain*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.d Skyrizi
risankizumab
Dermatologie
- 8 Productgebonden zaken ter informatie**
- 9 Bezwaarschriften**
- 9.a Beslissing op bezwaar rosuvastatine ezetimibe Althera
- 10 Guidelines en beleidszaken**
- 10.a *EMA concept papers on paediatric update of the Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of IBD in children*
- 10.b *Concept Paper on clinical evaluation of therapeutic radiopharmaceuticals in oncology*
- 11 Drug Regulatory Science**
- 12 Collegeverslagen**
- 13 Actiepuntenlijst**
- 14 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 15 Zaken ter informatie**
- 15.1 Wetenschappelijke adviezen
- 15.2 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
- 15.2.a Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 8 januari 2026
- 15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie
- 15.4 Overige zaken
- 16 Rondvraag**
- 17 Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1094^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Vanwege de weersomstandigheden vindt deze vergadering volledig digitaal plaats. Een bijzonder welkom is er voor een nieuw Collegelid: mevr. Smink. Mevr. Smink is geregistreerd toxicoloog. Haar expertise op het gebied van toxicologie is een belangrijke aanvulling voor het College aangezien dit expertisegebied ontbrak na het vertrek van Collegelid Russel als Collegelid (per 1 april 2025). Mevr. Smink werkt momenteel o.a. voor het Maastricht Forensic Institute en heeft in het verleden vele jaren als toxicoloog gewerkt bij het Nederlands Forensisch Instituut. Daarnaast werkt zij in de Apotheek van het MUMC en beoordeelt zij de uitvoerbaarheid van de studies gerelateerd aan de apotheek.

De benoeming van mevr. Smink is per 1 januari 2026 ingegaan. Het ceremoniële deel van de benoeming, te weten het afleggen van de eed of belofte, zal plaatsvinden in de voltallige Collegevergadering van februari. Aangezien haar benoeming al is ingegaan mag zij deze Collegevergadering al volledig deelnemen.

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

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.

Agendapunt 3

Vaststellen agenda

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 5 volgen de agendapunten 9.a, 6.a, 6.c, 10.a, 7.a, 10.b, 7.b, 7.c, 7.d, 6.b en 12. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 17. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.

Agendapunt 4

Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten

Afmeldingen

Collegelid Bouvy is verhinderd.

Voltallige Collegevergadering in december 2026

Aanvankelijk was het idee om deze Collegevergadering niet door te laten gaan. Onlangs is echter besloten om toch een Voltallige Collegevergadering in te plannen op 17 december. De Collegeleden ontvangen hiervoor binnenkort de vergaderverzoeken.

Jaarplan 2026 - overgang naar de toekomst

Het jaar 2026 wordt gezien als een overgangsjaar waarin wordt gewerkt aan de voorbereiding op veranderingen die er vanaf 2027 aankomen. Die verwachte veranderingen vragen om een modernisering van het aCBG ('change readiness'), ter voorbereiding op de toekomst. De ontwikkelingen die eraan komen zijn groot. Genoemd worden o.a. de herziening EU wetgeving, *critical medicines act* i.h.k.v. tekorten, *Substances of Human Origin* (SOHO) verordening en de *Biotech Act* (versterking Europese biotechnologiesector). Een aantal van deze zaken worden t.z.t. ook geagendeerd voor het College.

Agendapunt 5

Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking

Agendapunt 5.1

CHMP- agenda 26-29 januari 2026

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).

Agendapunt 5.3

PRAC- agenda 12-15 januari 2026

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).

Agendapunt 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

Agendapunt 6.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 6.b

Decitabine Sandoz

Productnaam	Decitabine Sandoz
Werkzaam bestanddeel	decitabine
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: 50 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01BC08
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	134149
Zaaknummer	1104279

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Dacogen als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd: “*For the treatment of adult patients with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML)*”.

Kwaliteit

Eerder in de procedure zijn er twee *major objections* opgesteld ten aanzien van een specifieke onzuiverheid in het eindproduct, en over de houdbaarheidstermijn en bewaarcondities. Tot op heden zijn deze *major objections* niet opgelost. Beide vormen een weigeringsgrond indien deze niet voor het afronden van de procedure worden opgelost.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie

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

Agendapunt 6.c

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 7 Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS

Agendapunt 7.a Canesten Gyno Flora Balance 10E8 KVE/10E8 KVE

Productnaam	Canesten Gyno Flora Balance 10E8 KVE/10E8 KVE
Werkzaam bestanddeel	<i>Lactobacillus gasseri and Lactobacillus rhamnosus</i>
Farmaceutische vorm en sterkte	harde capsules voor vaginaal gebruik: 10E8 KVE/10E8 KVE
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	G01AX14
Procedure	Wederzijdse erkenningsprocedure: RMS = Duitsland
RVG-nummer	135893
Zaaknummer	1164548

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de wederzijdse erkenningsprocedure. Dit is een hybride aanvraag met het Hongaarse Lactinelle *vaginal capsule* als referentiegeneesmiddel (Europees referentiegeneesmiddel, ERP). De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: “*For normalization of disturbed vaginal microbiota after antibiotic treatment of bacterial vaginosis; To maintain a normal vaginal microbiota in case of recurrent vaginal infections.*”

Dit is een *repeat use* procedure. Dit betekent dat dit geneesmiddel al is goedgekeurd in een aantal lidstaten, en dat de firma nu aan een aantal *Concerned Member States* (CMS) vraagt of zij de goedkeuring op basis van het oorspronkelijke dossier kunnen overnemen. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat tijdens de aanvraagprocedure geen aanpassingen aan de productinformatie kunnen worden gedaan. De firma vraagt om een Niet-Receptplichtige (NR) afleverstatus.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De firma verklaart dat dit product identiek is aan het ERP met betrekking tot de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de fabrikant en het productieproces (dit wordt ook wel een "autogeneriek" genoemd). Op basis van deze verklaring vraagt de firma om een *waiver* voor de bio-equivalentiestudie die normaliter is vereist. Er zijn alleen literatuurreferenties aangeleverd.

- Het College is het met de RMS eens dat de *benefit/risk* balans bij de indicatie ‘*For normalisation (...)*’ positief is. De werkzaamheids- en veiligheidsdata zijn beperkt, maar op basis van deze data is er geen reden om aan te nemen dat dit product niet werkt of onveilig is bij deze indicatie.
- Het College is het niet met de RMS eens dat de *benefit/risk* balans bij de indicatie “*To maintain (...)*” positief is. Deze indicatie is onvoldoende onderbouwd en de bewoording “*recurrent vaginal infections*” is te breed. Onder deze omschrijving kunnen ook infecties worden geschaard waarbij dit product niet zou moeten worden gebruikt. Hierover is een *Potential Safety Risk to Public Health* (PSRPH) opgesteld.

- De posologie, en dan met name de behandelduur die nu is opgenomen in rubriek 4.2 (dosering en wijze van toediening) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC), is niet in lijn met de literatuur die voor deze procedure is ingediend. Ook hierover is een PSRPH opgesteld.
- Gezien de indicatie en de boogde mogelijkheid van toepassing bij adolescenten in de leeftijd van 12-16 jaar, wordt de NR-afleverstatus voor dit product niet acceptabel geacht. Dit standpunt is in lijn met het standpunt dat is ingenomen bij de beoordeling van de afleverstatus van Canesten Gyno producten met clotrimazol als werkzaam bestanddeel. Mocht de firma na een eventuele goedkeuring een variatie indienen voor een wijziging van de indicatie en een wijziging van de toegestane leeftijd, dan zou de afleverstatus kunnen worden heroverwogen.
- Aanvankelijk rees de vraag of het referentiegeneesmiddel mogelijk op onjuiste gronden is geregistreerd. Deze twijfel leek met name te worden gevoed door de vraag of *Well-Established Use* (WEU) binnen de EU voldoende is onderbouwd. Dit product blijkt echter in twee lidstaten al sinds 2008 en 2010 op de markt. Deze producten zijn ook geregistreerd op basis van WEU.

Vanuit het College worden een aantal aanvullende opmerkingen gemaakt.

- Er zou nog kunnen worden ingezet op het opnemen van waarschuwingen in de SmPC over situaties waarin dit product niet gebruikt mag worden.
- De productnaam komt teveel overeen met de clotrimazol producten met merknaam Canesten Gyno die in Nederland zijn geregistreerd.
- Gepleit wordt voor het toevoegen van een applicator, om de toediening te vereenvoudigen.
- Probiotica mogen niet worden toegepast bij patiënten met een immuunstoornis. Dit roept de vraag op of bij dit product de toepassing bij immuungecompromitteerde patiënten zou moeten worden gecontra-indiceerd. De firma wordt gevraagd dit te bediscussiëren.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van dit product. Er zijn PSRPH's opgeworpen ten aanzien van de tweede indicatie, de onvoldoende onderbouwde posologie en de beoogde toepassing bij adolescenten in de leeftijd van 12-16 jaar. Verder wordt de gevraagde NR-afleverstatus onacceptabel geacht.

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

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

Agendapunt 7.d

Skyrizi

Productnaam	Skyrizi
Werkzaam bestanddeel	risankizumab
Farmaceutische vorm en sterkte	<i>Geregistreerd</i> - oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: 75 mg, 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen: 150 mg <i>Aangevraagd</i> - oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: 55 mg
Indicatiegebied	Dermatologie
ATC-code	L04AC18
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Ierland PRAC-Rapporteur = Nederland
RVG-nummer	135817
Zaaknummer	1162182

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure. Deze variatie behelst een aanvraag voor een nieuwe sterkte (55 mg) en een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“Adult plaque psoriasis - Skyrizi is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.*

Paediatric plaque psoriasis - Skyrizi is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).” Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De aanvraag is gebaseerd op twee fase-III studies in pediatrie plaque psoriasis, studie M19-977 en de *open-label* extensiestudie M19-973. In studie M19-977 werd Skyrizi onderzocht bij adolescenten in een gerandomiseerde vergelijking met ustekinumab en in een *open-label* cohort bij kinderen. De co-primaire eindpunten zijn *Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 75* en de *static Physician Global Assessment (sPGA) 0 of 1* na 16 weken. Studie M19-973 volgt patiënten die studie M19-977 hebben afgerond langdurig tot 224 weken om de veiligheid en de werkzaamheid over lange termijn te evalueren. De resultaten wijzen op een vergelijkbare klinische respons met een veiligheidsprofiel dat in lijn is met dat bij volwassenen. De Rapporteur vindt de *benefit/risk* balans positief voor behandeling van plaque psoriasis bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar. Daarbij wordt gewezen op een *unmet medical need* bij matig tot ernstige pediatrie psoriasis en onvoldoende respons op lokale therapie, en op een klinisch relevant werkzaamheidseffect in de pivotale studie. De resultaten van de

extensiestudie wijzen op langdurige werkzaamheid, maar de interpretatie na week 24 is bij kinderen beperkt door lage aantallen, terwijl het veiligheidsprofiel als goed verdraagbaar en grotendeels in lijn met volwassenen wordt beschouwd. Het College deelt het standpunt van de Rapporteur. Het College onderschrijft dat er een *unmet medical need* is en vindt het minder frequente doseerinterval van Skyrizi gunstig bij kinderen, mede vanwege frequente naaldfobie. Verder vindt het College het effect klinisch relevant en ziet het aanhoudende werkzaamheid in de *open-label* extensiestudie, met een doseerregime dat op basis van farmacokinetiek en klinische data passend wordt geacht.

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Het College onderschrijft dat er een *unmet medical need* is. De data wijzen op klinisch relevante en aanhoudende werkzaamheid bij kinderen van 6 tot 18 jaar, met beperkte interpreteerbaarheid na week 24 bij kinderen door lage aantallen. Het doseerregime is passend en het veiligheidsprofiel is consistent met volwassenen, met voordeel van minder frequente toediening bij naaldfobie.

- Agendapunt 8** **Productgebonden zaken ter informatie**
Er zijn geen zaken geagendeerd.
- Agendapunt 9** **Bezwaarschriften**
- Agendapunt 9.a** **Beslissing op bezwaar rosuvastatine ezetimibe Althera**
Het betreft een bezwaarschriftenprocedure na afloop van een negatief geëindigde decentrale procedure (DCP, NL=RMS) voor de vaste dosiscombinatie rosuvastatine/ezetimibe van de firma Althera. De oorspronkelijke weigering was gebaseerd op het ontbreken van een bacteriële reverse-mutatietest (Ames-test) binnen een volledige artikel 8(3) aanvraag. Na beëindiging van het DCP traject volgde de nationale fase, waartegen bezwaar openstaat. De bezwaarmaker voerde aan dat: (1) in eerdere vergelijkbare Nederlandse aanvragen zonder Ames-test handelsvergunningen zijn verleend; (2) de onderhavige aanvraag inhoudelijk in lijn is met een eerder succesvol afgeronde DCP voor hetzelfde product zonder Ames-test; en (3) inmiddels een GLP conforme Ames-test is overgelegd waaruit blijkt dat rosuvastatinecalcium niet mutageen is. In bezwaar verzocht de firma om (a) heropening van het DCP traject en (b) alsnog verlening van de gevraagde handelsvergunningen voor Nederland. Het College constateert dat heropening van een beëindigde DCP procedureel onmogelijk is. Ten aanzien van het nationale besluit concludeert men dat met de alsnog overgelegde Ames-test het dossier volledig is en geen inhoudelijke weigeringsgronden resteerden. Het College verklaart het bezwaar **gegrond** voor zover het de nationale weigering betreft. De handelsvergunning wordt alsnog verleend.
- Agendapunt 10** **Guidelines en beleidszaken**
- Agendapunt 10.a** ***EMA concept papers on paediatric update of the Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of IBD in children***
Het betreft een bespreking van twee concept papers inzake de voorgenomen herziening van de pediatrie secties in de *European Medicines Agency* (EMA) richtlijnen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis. Aanleiding is de beperkte beschikbaarheid van medicamenteuze behandelopties voor pediatrie patiënten met *Inflammatory Bowel Disease* (IBD), en de praktische en ethische belemmeringen bij het uitvoeren van klinische studies in deze populatie. De concept papers zijn gepubliceerd na de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) goedkeuring en staan open voor publieke consultatie tot eind januari 2026. Nederland treedt op als Rapporteur binnen de betreffende *drafting group*. De *drafting group* stelt voor de richtlijnen te herzien ten aanzien van onder meer: (1) explicitering wanneer extrapolatie van volwassen data (met pediatrie farmacokinetiek/farmacodynamiek-gegevens) mogelijk is en wanneer zelfstandig bewijs voor effectiviteit nodig is; (2) voorwaarden voor gebruik van controle-armen in pediatrie studies; (3) noodzaak van endoscopie versus inzet van minder invasieve methoden; en (4) rol van observationele data ter ondersteuning van extrapolatie. Het College stemt in met de richting van de voorstellen. Er wordt gewezen op de noodzaak van minder invasieve diagnostiek, onder meer vanwege de belasting voor de patiënt en de ethische implicaties van

herhaalde endoscopie bij kinderen. Daarnaast wordt benadrukt dat de discussie over eindpunten (inclusief leeftijdsspecifieke relevantie en surrogaatuitkomsten) centraal moet staan en dat expertise uit het veld essentieel is. Het College adviseert om actief de sectie kinder maag-darm-lever van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde en relevante patiëntenorganisaties te betrekken. Tevens wordt opgemerkt dat de huidige EMA richtlijnen reeds ruimte bieden voor extrapolatie maar dat verdere concretisering noodzakelijk is. Het College stemt in met de voorgestelde herzieningsaspecten, benadrukt de prioriteit van minder invasieve evaluaties en een expliciete eindpuntenstrategie, en verzoekt om brede veldconsultatie.

Agendapunt 10.b

Concept Paper on clinical evaluation of therapeutic radiopharmaceuticals in oncology

Therapeutische radiofarmaceutica (tRP's) zijn geneesmiddelen die één of meer radionucliden bevatten, en die voor therapeutische doeleinden aan patiënten worden toegediend. Voor deze producten zijn de farmaceutische wetgeving (Richtlijn 2001/83/EC) en de wetgeving inzake stralingsbescherming (Richtlijn 2013/59/Euratom) van toepassing. Voor recent goedgekeurde tRP's in de oncologie in de EU (o.a. Lutathera, Pluvicto) is een standaarddosering geaccepteerd. Dit houdt in dat er geen individuele dosering wordt aanbevolen voor de toediening van de behandeling. De wetgeving inzake stralingsbescherming (artikel 56, Euratom-richtlijn 2013/59) schrijft echter (als wettelijke verplichting) voor dat de behandeling van de patiënt dient te worden geoptimaliseerd door middel van individuele dosering. Gezien deze discrepantie, en rekening houdend met de bijzonderheden van deze producten, is er behoefte aan specifieke richtlijnen voor de ontwikkeling van therapeutische radiofarmaceutica (tRP's) in de oncologie. Deze richtlijnen moeten specifieke aspecten behandelen die momenteel niet worden gedekt door de meer algemene richtlijn voor de klinische evaluatie van geneesmiddelen tegen kanker (EMA/CHMP/205/95 Rev.6). De *Oncology working Party* (ONCWP) van het Europees Medicijnagentschap (EMA) houdt zich hier mee bezig, en in 2024 werd een conceptdocument opgesteld om specifieke aspecten voor therapeutische radiofarmaceutica aan te wijzen die in de toekomstige richtlijn moeten worden opgenomen. Het document is in 2025 opengesteld ter consultatie. Tijdens de afronding van het conceptdocument en de voorbereiding van de daaropvolgende richtlijn werden verschillende CHMP-leden met belangstelling voor het onderwerp (waaronder Nederlandse vertegenwoordigers) door het EMA benaderd om feedback te geven op onder andere de voorgestelde aanpak voor geïndividualiseerde optimalisatie van de behandeling tijdens de ontwikkeling van tRP's in de oncologie. Het doel is om de behandeling op individueel patiëntniveau te optimaliseren door in specifieke gevallen aanbevelingen te formuleren voor de dosering van de behandeling van individuele patiënten.

Een dergelijke aanpak vergt aanzienlijke extra inspanningen in alle fasen van de ontwikkeling van deze middelen en tijdens de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk. Hoewel het bewijs voor het nut van een dergelijke aanpak momenteel schaars is, is deze verplicht door de huidige wetgeving inzake stralingsbescherming en wordt deze ondersteund door een goede rationale.

Het College kan zich vinden in de voorstellen van de *drafting group*, met een aantal aanvullende opmerkingen, waaronder de volgende:

- Ten aanzien van de bijwerkingen wordt opgemerkt dat de *benefit/risk* balans bij een eerste kuur anders is dan bij een vijfde kuur. Bij een vijfde kuur is de indicatiestelling veelal anders en accepteert men meer bijwerkingen dan bij een eerste kuur. Dit is iets om mee te nemen.

- Gevraagd wordt waarom er een nieuwe richtlijn komt, en er niet gekozen wordt voor het bijwerken van de bestaande antikankerrichtlijn met deze informatie. Hierop wordt toegelicht dat het onderhavige richtsnoer aspecten bevat die niet in het huidige antikankerrichtsnoer zijn opgenomen. Het huidige antikankerrichtsnoer is momenteel ook onder revisie. Het onderhavige richtsnoer bevat tRP-specifieke aspecten die ook na de revisie geen deel zullen uitmaken van het huidige antikankerrichtsnoer. Verder is het regelgevende kader voor de tRP anders. Belangrijk is ervoor te waken dat de verschillende richtlijnen geen tegenstrijdige informatie bevatten.
- Er wordt voor gepleit om de aanbeveling om de laagst mogelijke effectieve dosering te hanteren, ook op te nemen in de antikankerrichtlijn, aangezien men dit een belangrijk principe vindt. Men ziet nu vaak dat in studies (onnodig) de hoogste dosering wordt toegepast.

Agendapunt 11	<i>Drug Regulatory Science</i> Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 12	Collegeverslagen Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.
Agendapunt 13	Actiepuntenlijst Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 14	Zaken door voorzitter afgehandeld Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 15	Zaken ter informatie
Agendapunt 15.1	Wetenschappelijke adviezen Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
Agendapunt 15.2	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
Agendapunt 15.2.a	Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 8 januari 2026 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 15.3	Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie Er zijn geen agenda's of verslagen geagendeerd.

Agendapunt 15.4

Overige zaken

Er zijn geen overige zaken geagendeerd.

Agendapunt 16

Rondvraag

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

Agendapunt 17

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, digitaal)
Dr. J.N. Belo (digitaal)
Prof. dr. ir. H. Boersma (digitaal)
Prof. dr. A.M. Bosch (digitaal)
Prof. dr. O.M. Dekkers (digitaal)
Dr. V.H.M. Deneer (digitaal)
Dr. S. Kersting (digitaal)
Dr. C. van Nieuwkoop (digitaal)
Prof. dr. M.T. Nurmohamed (digitaal)
Dr. R. Ruiters (digitaal)
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A. de Goede (digitaal)
Dr. C.A.C.M. Pittens (digitaal)
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)
Prof. dr. J.L. Hillege (digitaal)
Dr. B.E. Smink (digitaal)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma
C. Moog, MSc