

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1095^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 19 januari 2026 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
 - 5.a CHMP-agenda 26–29 januari 2026
 - 5.b CMDh-agenda 27–29 januari 2026
- 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (**
 - 6.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nerandomilast* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 6.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *plozasiran* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 6.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *epcoritamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX27, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7 **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
 - 7.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *abirateron* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BX03, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *burosumab* 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.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *marstacimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *decitabine en cedazuridine* als werkzame bestanddelen en ATC-code L01BC58, waarmee deze valt onder de klasse *antimetabolites*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e 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.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *gemtuzumab ozogamicin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lurbinectedin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX69, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 Productgebonden zaken ter informatie**
- 8.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *humaan, normaal immunoglobuline* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J06BA02, waarmee deze valt onder de klasse *immunoglobulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *encorafenib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EC03, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 9 Bezwaarschriften**
- 10 Guidelines en beleidszaken**
- 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
- 15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie
- 16 Rondvraag**
- 17 Sluiting**