

Vastgesteld d.d.

30 april 2026

Openbaar verslag van de 1096^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 5 februari 2026 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
17-06-2026	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- verslag 26-29 januari 2026
 - 5.2 CMDh- verslag 27-28 januari 2026
 - 5.3 PRAC-verslag 12-15 januari en agenda 9-12 februari 2026
 - 5.4 CAT- verslag 21-23 januari 2026
 - 5.5 COMP- verslag 20-22 januari 2026
- 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ibuprofen en cafeïne* als werkzame bestanddelen en ATC-code M01AE51, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 6.b Mesalazine Ipca
mesalazine
Gastro-intestinaal
- 7 **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
 - 7.a Iclusig
ponatinib
Oncologie
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *relacorilant* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog een ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via



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

www.cbg-meb.nl

- de centrale procedure.
- 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ocrelizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AG08, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *povorcitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04A, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *upadacitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AF03, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8 Productgebonden zaken ter informatie**
- 8.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *(inactivated) strain wistar (rabies)* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BG01, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *navepegritide* als werkzaam bestanddeel waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8.c Aquipta
atogepant
Migraine
- 9 Bezwaarschriften**
- 10 Guidelines en beleidszaken**
- 11 Drug Regulatory Science**
- 12 Collegeverslagen**
- 12.1 Conceptverslag 1091^e Collegevergadering d.d. 20 november 2025
- 12.2 Conceptverslag 1092^e Collegevergadering d.d. 1 december 2025
- 13 Actiepuntenlijst**
- 14 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 15 Zaken ter informatie**
- 15.1 Wetenschappelijke adviezen**
- 15.2 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 15.2.1 Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 5 februari 2026
- 15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 15.4 Overige zaken**
- 16 Rondvraag**

-
- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1096^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Een bijzonder welkom is er voor een nieuw Collegelid: mevr. Smink. De Collegevergadering van 8 januari 2026 woonde zij reeds digitaal bij. Dit is de eerste Collegevergadering die zij fysiek bijwoont. In de onderhavige Collegevergadering vindt het ceremoniële deel van de benoeming plaats, te weten het afleggen van de eed. Aangezien haar benoeming al eerder is ingegaan mocht zij ook al deelnemen aan de Collegevergadering van 8 januari jl.
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 volgt volgen de agendapunten 6.a, 7.e, 7.a, 7.b, 7.c, 7.d, 8.a, 8.b, 8.c en 6.b. Vervolgens wordt vanaf agendapunt 9 de reguliere agendavolgorde gevolgd. 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 mevr. Van Vlijmen**
Dit is de laatste Collegevergadering die mevr. Van Vlijmen bijwoont. Na bijna 35 jaar van grote inzet als klinisch beoordelaar, senior klinisch beoordelaar en speerpuntbeoordelaar van gynaecologische geneesmiddelen gaat zij nu met pensioen. Het College wil mevr. Van Vlijmen graag bedanken voor haar jarenlange inzet en toewijding.
- Agendapunt 5** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 5.1** **CHMP- verslag 26-29 januari 2026**
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).
De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
-

Agendapunt 5.2

CMDh- verslag 27-28 januari 2026

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.

PSUSA topicaal testosteron

Voor testosteron bevattende geneesmiddelen voor topicaal gebruik was er onlangs een *Periodic Safety Update Report Single Assessment* (PSUSA) procedure. Daarin stelde de *Lead Member State* (LMS) dat de waarschuwing, dat de toedieningsplek moet worden afgedekt ter voorkoming van ongewenste overdracht op derden, ook geldt voor huisdieren. Een meerderheid van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) was daarmee akkoord. Ook in de CMDh was een meerderheid voor het opnemen van deze specifieke waarschuwing voor huisdieren.

Nederland heeft in zowel de PRAC als in de CMDh een divergente opinie aangetekend, omdat de productinformatie van een humaan geneesmiddel niet geschikt wordt geacht voor het opnemen van informatie over risico's voor huisdieren.

De Europese Commissie volgde de meerderheidsstandpunten uit de PRAC en CMDh. De casus is nader besproken in een *Standing Committee meeting*. Uiteindelijk is de Commissiebeschikking ongewijzigd vastgesteld.

Agendapunt 5.3

PRAC-verslag 12-15 januari en agenda 9-12 februari 2026

Het College heeft kennisgenomen van de agenda en het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda en het openbare verslag van de PRAC op de website van de European Medicines Agency (EMA).

Agendapunt 5.4

CAT- verslag 21-23 januari 2026

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 5.5

COMP- verslag 20-22 januari 2026

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

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

Agendapunt 6.b

Mesalazine Ipca

Productnaam	Mesalazine Ipca
Werkzaam bestanddeel	mesalazine
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten met verlengde afgifte: 500 en 1000 mg
Indicatiegebied	Gastro-intestinaal
ATC-code	A07EC02
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	134050, 134051
Zaaknummer	1100282

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: *“To treat mild to moderate forms of ulcerative colitis and Crohn’s disease, both in the acute phase and to prevent recurrences.”*

Dit is een hybride aanvraag met Pentasa tabletten als referentiegeneesmiddel.

Een hybride aanvraag bestaat in principe uit twee delen: een bridging deel en een hybride deel. In het bridging deel dient de firma data te overleggen waaruit blijkt dat kan worden gebridget van het aangevraagde geneesmiddel naar het Europese referentiegeneesmiddel. Indien dit het geval is dan zijn de non-klinische en klinische data van het referentiegeneesmiddel ook van toepassing op het aangevraagde geneesmiddel. In het hybride deel dienen data te worden overlegd waarmee verschillen tussen het aangevraagde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel worden bediscussieerd.

In dit geval is geopteerd voor een hybride aanvraag omdat bio-equivalentie niet kan worden aangetoond op basis van biobeschikbaarheidsstudies.

Kwaliteit & Klinische onderzoeken

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

- De vergelijkende *in-vitro* dissolutiestudie die niet adequaat is uitgevoerd.
- De noodzaak voor additionele stabiliteitsdata om de houdbaarheid van het eindproduct te kunnen vaststellen.
- De limiet voor *assay at release and shelf-life* die niet acceptabel is.

Tot op heden zijn deze *major objections* niet opgelost. Elk van deze bezwaren vormt op zichzelf een weigeringsgrond wanneer deze niet voor het afronden van de procedure worden opgelost.

Non-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 7

Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS

Agendapunt 7.a

Iclusig

Productnaam	Iclusig
Werkzaam bestanddeel	ponatinib
Farmaceutische vorm en sterkte	<i>Geregistreerd</i> - filmomhulde tabletten: 15 mg, 30 mg, 45 mg <i>Aangevraagd</i> - harde capsules: 5 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01EA05
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Zweden, Co-Rapporteur = Polen
RVG-nummer	---
Zaaknummer	1161967

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure. Deze variatie behelst een aanvraag voor een nieuwe sterkte (5 mg) en een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *"Iclusig is indicated in adult patients with*

- chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation*
- Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.*

Iclusig is indicated in paediatric patients 6 years of age or older with

- chronic phase chronic myeloid leukaemia (CP-CML) who are resistant or intolerant to at least one tyrosine kinase inhibitor."*

See sections 4.2 for the assessment of cardiovascular status prior to start of therapy and 4.4 for situations where an alternative treatment may be considered."

Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit

De Rapporteur heeft twee *major objections* op dit gebied. Nederland heeft dit onderdeel niet beoordeeld vanwege interne capaciteitsbeperkingen.

Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De aanvraag is gebaseerd op één lopende, *open label*, éénarmige fase-I/II studie bij kinderen in de leeftijd van 1 tot minder dan 18 jaar met refractaire of recidiverende leukemie, met een uitbreidingscohort voor chronische fase chronische myeloïde leukemie. In deze studie zijn de werkzaamheid en veiligheid onderzocht van monotherapie bij kinderen met chronische fase chronische myeloïde leukemie die eerder zijn behandeld met ten minste één tyrosinekinaseremmer of die een T315I mutatie hebben. De resultaten wijzen uit dat 9 van de 10 kinderen een majeure

cytogenetische respons behaalde binnen 12 maanden, zonder nieuwe veiligheidsbevindingen ten opzichte van volwassenen.

Daarnaast is een populatie farmacokinetiek (PopPK) model toegepast, waarin data betreffende volwassen en kinderen zijn gecombineerd ter onderbouwing van de voorgestelde dosering. De extrapolatie van werkzaamheid berust primair op PK overbrugging tussen volwassenen en kinderen en vormt de kern van de onderbouwing. De fase-I studie heeft als doel dosisvaststelling.

Beide Rapporteurs concluderen dat de *benefit/risk* balans negatief is en formuleren meerdere *major objections*.

- De Rapporteur stelt als *major objection* dat de voorgestelde dosering voor kinderen onvoldoende is onderbouwd. De PK simulaties moeten worden geactualiseerd op basis van het definitieve PopPK model met vaste allometrische exponenten. Daarbij moeten blootstellingsmaten worden uitgezet tegen lichaamsgewicht op een continue schaal en worden vergeleken met een doelblootstelling die uitsluitend is gebaseerd op volwassen gegevens bij een dosering van 45 milligram eenmaal daags. Tevens moet de firma onderbouwen of de blootstelling bij kinderen vergelijkbaar is met die bij volwassenen en of eventuele verschillen klinisch relevant zijn voor werkzaamheid en veiligheid. Het College ondersteunt deze *major objection* en benadrukt dat de vergelijking uitsluitend met volwassen data moet plaatsvinden en dat ook de blootstelling bij extreme lichaamsgewichten inzichtelijk moet worden gemaakt. Het College verwacht niet dat deze aanvullende analyses leiden tot een wezenlijk andere posologie, maar vindt nadere onderbouwing noodzakelijk voor besluitvorming.
- Ten aanzien van werkzaamheid vinden beide Rapporteurs de voorgestelde indicatie te ruim en onvoldoende onderbouwd door de beperkte pediatrische gegevens (*major objection*). Zij stellen dat de indicatie voor kinderen moet worden geharmoniseerd met de goedgekeurde indicatie voor volwassenen, met uitzondering van de versnelde en blataire fase. De Rapporteur stelt een indicatie voor met de toevoeging dat het gebruik als monotherapie betreft. De Co-Rapporteur stelt een tekst voor die nauwer aansluit bij de volwassen indicatie en laat de term monotherapie weg. Het College ondersteunt aanpassing van de indicatie en volgt het voorstel van de Co-Rapporteur. Verder vindt het College dat de opname van de term “monotherapie” ook klinisch moet worden gezien. In de beoogde setting is veelal ook combinatie met andere geneesmiddelen vereist. Dat zou niet mogelijk zijn wanneer de indicatie wordt beperkt tot ‘monotherapie’.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van de aangevraagde indicatie-uitbreiding voor dit geneesmiddel. De voorgestelde kinderdosering is onvoldoende onderbouwd, omdat de PK simulaties niet uitsluitend zijn vergeleken met volwassen blootstellingsgegevens en onvoldoende inzicht geven in de blootstelling over het volledige gewichtsbereik. Daarnaast wordt de voorgestelde kinderindicatie te ruim geacht en niet adequaat ondersteund door de beperkte klinische gegevens, waardoor aanpassing en harmonisatie met de goedgekeurde indicatie voor volwassenen noodzakelijk wordt geacht.

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 8	Productgebonden zaken ter informatie
Agendapunt 8.a	<i>Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.</i>
Agendapunt 8.b	<i>Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.</i>
Agendapunt 8.c	Aquipta (atogepant), variatie, centrale procedure, NL=CMS, zaaknummer 1171458 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 9	Bezwaarschriften Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.
Agendapunt 10	Guidelines en beleidszaken
Agendapunt 10.1	Bestuursreglement Commissie Wetenschapsbeleid Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 11	<i>Drug Regulatory Science</i> Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 12	Collegeverslagen
Agendapunt 12.1	Conceptverslag 1091^e Collegevergadering d.d. 20 november 2025 Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
Agendapunt 12.2	Conceptverslag 1092^e Collegevergadering d.d. 1 december 2025 Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
Agendapunt 13	Actiepuntenlijst Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 14	Zaken door voorzitter afgehandeld <i>Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.</i>

Agendapunt 15	Zaken ter informatie
Agendapunt 15.1	Wetenschappelijke adviezen <i>Negen adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.</i>
Agendapunt 15.2	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
Agendapunt 15.2.1	Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 5 februari 2026 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 15.3	Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie Er zijn geen verslagen of agenda's geagendeerd.
Agendapunt 15.4	Overige zaken Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
Agendapunt 16	Rondvraag Er zijn geen punten voor de rondvraag.
Agendapunt 15	Sluiting De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Actiepuntenlijst

Eén actiepunt is vertrouwelijk tot het agendapunt waaruit deze voortkomt openbaar wordt.

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 (digitaal)
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
Dr. A. de Goede
Dr. C.A.C.M. Pittens
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)
Prof. dr. J.L. Hillege
Dr. B.E. Smink

Auteur verslag

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