

**Openbare agenda****Openbare agenda van de 1101^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 13 april 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**
 - 5.1 CHMP-agenda 20-23 april 2026
 - 5.2 CMDh-agenda 21-23 april 2026
- 6** **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (**
 - 6.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *apixaban* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B01AF02, waarmee deze valt onder de klasse *antithrombotic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 6.b Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *diverse mRNA's* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BB05, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 6.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *belzutifan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX74, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 6.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *belzutifan* en een product met *pembrolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-codes L01XX74 en L01FF02, waarmee deze valt onder de klassen *other antineoplastic agents en 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 van een product met *trastuzumab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FD04, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *levodopa en carbidopa* als werkzame bestanddelen en ATC-code N04BA02, waarmee deze valt onder de klasse *dopaminergic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *insulin icodec en semaglutide* als werkzame bestanddelen en ATC-code A10AE57, waarmee deze valt onder de klasse *insulins and analogues*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *naloxone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code V03AB15, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *alpelisib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EM03, waarmee deze valt

- onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *teclistamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX24, 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 van een product met *ceftolozaan en tazobactam* als werkzame bestanddelen en ATC-code J01DI54, waarmee deze valt onder de klasse *other beta-lactam antibacterials*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

8 Productgebonden zaken ter informatie

- 8.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *venetoclax* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX52, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *venetoclax* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX52, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *sacituzumab govitecan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX17, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. 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

16 Rondvraag

17 Sluiting