



Vastgesteld d.d.
27 augustus 2026

Openbaar verslag van de **1103^e vergadering** van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
maandag 11 mei 2026 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
14-10-2026	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 18-21 mei 2026
 - 5.2 CMDh-agenda 19-21 mei 2026
- 6** **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.a Alhemo
 concizumab
 Hematologie
 - 6.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *trivalent influenza* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BB02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 6.c Discussie over producten met *valproaat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N03AG01, waarmee deze vallen onder de klasse *antiepileptics*.
- 7** **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
 - 7.a Cosentyx
 secukinumab
 Reumatoïde artritis
 - 7.b 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.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *obinutuzumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FA03, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Ixchiq
 levend verzwakt chikungunya virus, stam delta 5nsp3 geproduceerd in vero cellen



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

www.cbg-meb.nl

7.e	Infectieziekten Leqvio inclisiran Cardiovasculair
7.f	Rinvoq upadacitinib Dermatologie
8	Productgebonden zaken ter informatie
8.a	Jivi damoctocog alfa pegol Hematologie
8.b	Erbix cetuximab Oncologie
8.c	Erbix cetuximab Oncologie
9	Bezwaarschriften
10	Guidelines en beleidszaken
11	<i>Drug Regulatory Science</i>
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
15.4	Overige zaken
16	Rondvraag
17	Sluiting

Agendapunt 1	Opening De voorzitter opent de 1103 ^e 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 5 volgen de agendapunten 7.b, 7.c, 7.a, 7.f, 6.c, 6.a, 7.e, 7.d, 8.a, 8.b en 6.b. Vervolgens wordt vanaf agendapunt 16 de reguliere agendavolgorde gevolgd. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
Agendapunt 4	Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten Er zijn geen mededelingen gedaan.
Agendapunt 5	Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking
Agendapunt 5.1	CHMP-agenda 18-21 mei 2026 Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de <i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> (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). Etcamah (camizestrant) Dit onderwerp is eerder besproken in o.a. de 1099 ^e Collegevergadering (d.d. 16 maart 2026) en de 1100 ^e Collegevergadering (d.d. 2 april 2026, betrof terugkoppeling CHMP-verslag). Bij de terugkoppeling in de 1100 ^e Collegevergadering werd bevestigd dat het College en ook de Nederlandse CHMP-vertegenwoordigers bij het eerder ingenomen negatieve standpunt blijven. Voorgenomen werd een divergente opinie aan te tekenen. Inmiddels is bekend geworden dat er een <i>expertmeeting</i> is geweest bij de <i>Food And Drug Administration</i> (FDA). Daar heeft een meerderheid negatief gestemd. Mogelijk dat dit opnieuw een discussie binnen de CHMP aanzwengelt. Daar werd eerder in de procedure gezegd dat de FDA positief is over dit geneesmiddel, wat dus niet zo blijkt te zijn. De Co-Rapporteur blijft sowieso negatief, tezamen met de Nederlandse CHMP-vertegenwoordiging. Er wordt een divergente opinie aangetekend. Het College steunt dit. Vijoice (alpelisib) In 2022 werd een aanvraag voor dit geneesmiddel afgewezen (zie ook verslag Collegevergadering 1014, d.d. 20 oktober 2022). De onderbouwing bestond uit een eenarmige, retrospectieve analyse van een deel van het <i>compassionate use</i> programma. De CHMP vond die onderbouwing onvoldoende, de firma werd aanbevolen terug te komen met een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie. Dat heeft de firma inmiddels gedaan en die studie is gefaald. In de laatste ronde van deze nieuwe aanvraagprocedure was er echter een expertmeeting, en daar was de tendens dat de waargenomen reductie in groei toch wel relevant is. Op basis hiervan is een meerderheid van de CHMP positief geworden. Het datapakket is nog hetzelfde als in 2022 alleen wordt deze nu anders gewogen. De Co-Rapporteur blijft negatief en gaat waarschijnlijk een divergente opinie aantekenen. De Nederlandse CMHP-vertegenwoordiging is geneigd daarin mee te gaan en het College steunt dit.
Agendapunt 5.2	CMDh-agenda 19-21 mei 2026 Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de <i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i> (CMDh) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de CMDh op de CMDh-website.

Agendapunt 6

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

Agendapunt 6.a

Alhemo

Productnaam	Alhemo
Werkzaam bestanddeel	concizumab
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in een voorgevulde pen: 15 mg/1,5 ml, 60 mg/1,5 ml, 150 mg/1,5 ml, 300 mg/1,5 ml
Indicatiegebied	Hematologie
ATC-code	B02BX10
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Nederland, Co-Rapporteur = Denemarken
RVG-nummer	131038, 131039, 131040, 131041
Zaaknummer	1192836

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: "*Alhemo is indicated for routine prophylaxis of bleeding in patients ~~12 years of age or more~~ with:*

- *haemophilia A (congenital factor VIII deficiency) with FVIII inhibitors.*
- *severe haemophilia A (congenital factor VIII deficiency, FVIII < 1%) without FVIII inhibitors.*
- *haemophilia B (congenital factor IX deficiency) with FIX inhibitors.*
- *moderate/severe haemophilia B (congenital factor IX deficiency, FIX ≤ 2%) without FIX inhibitors.*

Alhemo can be used for all age groups."

Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

Deze variatie is gebaseerd op de nog lopende studie 4616. Dit is een open-label, niet-gerandomiseerde, multi-centre, intra-patiënt gecontroleerde studie waarin de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek (PK) van concizumab worden onderzocht bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 12 jaar met hemofilie A (HA), hemofilie B (HB), hemofilie A met inhibitors (HAWI) of hemofilie B met inhibitors (HBWI).

Momenteel zijn voor deze aanvraag alleen werkzaamheidsdata ingediend voor een subpopulatie van 33 kinderen met HAWI en HBWI in arm 1 gedurende de eerste 32 weken. In arm 1 zijn tevens 116 concizumab-naïeve HA- en HB-patiënten opgenomen, maar van deze patiënten zijn geen werkzaamheidsdata en slechts beperkte veiligheidsdata beschikbaar.

Het College is van mening dat de *benefit/risk* balans op dit moment negatief is.

- Besloten wordt een principiële regulatoire *major objection* op te werpen over de premature status van het dossier. Het aanvullen van de dataset tijdens de procedure leidt tot een onnodige en onwenselijke belasting van het beoordelingsnetwerk. Erkend wordt dat deze *major objection* waarschijnlijk niet standhoudt in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Toch vindt men het belangrijk om op deze manier een signaal af te geven richting de firma.
- Daarnaast wordt een klinisch inhoudelijke *major objection* opgeworpen over de onvolledige dataset. Deze *major objection* is opgesplitst in een aantal onderwerpen, waaronder de *endpoint analysis* set, de beperkte dataset voor patiënten met inhibitors, het gebrek aan data voor patiënten zonder inhibitors, de beperkte veiligheidsdata en de onduidelijke farmacologiedata.

Tot slot wordt nog gesuggereerd dat de eerste *major objection* ook in de tweede zou kunnen worden opgenomen.

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

Conclusie

Het College is **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. De data zijn prematuur, en daarover zijn twee *major objections* geformuleerd.

Agendapunt 6.b

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 6.c

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 7

Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS

Agendapunt 7.a

Cosentyx

Productnaam	Cosentyx
Werkzaam bestanddeel	secukinumab
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/pen: 150 mg en 300 mg poeder voor oplossing voor injectie: 150 mg
Indicatiegebied	Reumatoïde artritis
ATC-code	L04AC10
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Finland
RVG-nummer	114626-7, 126286-7, 127704
Zaaknummer	1187741

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie met: "*Cosentyx is indicated for the treatment of polymyalgia rheumatica in adults who have had an inadequate response to glucocorticoids or who experience a relapse during glucocorticoid taper.*" De huidige goedgekeurde indicaties zijn (verkort weergegeven): "*Paediatric plaque psoriasis; Juvenile idiopathic arthritis (JIA); Entesitis-related arthritis (ERA); Juvenile psoriatic arthritis (JPsA).*"

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de C22301A-studie. Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, fase-III studie waarin de werkzaamheid en veiligheid van subcutaan secukinumab (150 mg of 300 mg) zijn vergeleken met placebo, in combinatie met een prednison-afbouwschema. De studie is uitgevoerd bij 379 volwassen patiënten in de leeftijd van ≥ 50 jaar met gediagnosticeerde *relapsed Polymyalgia Rheumatica* (PMR) die ten minste één episode van PMR-relaps hadden doorgemaakt binnen 12 weken voorafgaand aan baseline, terwijl ze een glucocorticoïde (GC-)dosis van ≥ 5 mg/dag gebruikten, en die in het verleden gedurende ten minste 8 opeenvolgende weken met GC waren behandeld (≥ 10 mg/dag). Het primaire eindpunt is aanhoudende remissie in week 52, gedefinieerd als bereikte remissie in week 12 tezamen met een aantal specifieke criteria waaraan moest worden voldaan. De resultaten wijzen uit dat 41.3% van de patiënten in de secukinumab voldoet aan de criteria van aanhoudende remissie, versus 20.8% van de patiënten in de placebogroep.

De Rapporteur heeft een *major objection* opgeworpen ten aanzien van de indicatie. Volgens de Rapporteur lijkt deze aandoening veel op *Giant Cell Arteritis* (GCA). Patiënten met GCA werden uitgesloten van deelname aan de studie, maar dit wordt niet duidelijk uit de huidige indicatiebewoording. Ook wordt in een ondersteunende studie geen effect gezien bij deze patiënten. De Rapporteur doet het verzoek aan de firma om de indicatie te beperken tot patiënten zonder eerdere of actuele GCA, óf te onderbouwen waarom een deze patiënten in de indicatie zouden kunnen blijven. Het College steunt deze *major objection* niet. Vanwege de verschillende ziektebenamingen hebben PMR en GCA in de klinische praktijk verschillende behandelrichtlijnen. Hieruit wordt impliciet duidelijk dat GCA geen onderdeel uitmaakt van de indicatie. Bovendien is de indicatie voor het vergelijkbare geneesmiddel sarilumab ook niet beperkt tot patiënten zonder actuele of eerdere GCA.

Het College steunt wel de *other concern* van de Rapporteur over het ontbreken van een toegevoegde waarde van de 300 mg sterkte versus de 150 mg sterkte.

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Op basis van de huidige beschikbare data zijn de werkzaamheid en veiligheid bij deze indicatie voldoende aangetoond. De *major objection* van de Rapporteur over de indicatie wordt niet gesteund.

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

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

Agendapunt 7.d**Ixchiq**

Productnaam	Ixchiq
Werkzaam bestanddeel	levend verzwakt chikungunya virus, stam delta 5nsp3 geproduceerd in vero cellen
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 3,6 - 4,6 TCID50/flacon
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	J07BP01
Procedure	Centrale procedure: PRAC-Rapporteur = Duitsland
RVG-nummer	132500
Zaaknummer	1179817

Het betreft de 1^e ronde van een *Periodic Safety Update Report Single Assessment* (PSUSA) procedure via de centrale procedure.

In mei 2025 heeft het Europees Medicijnen Agentschap (EMA) een tijdelijke opschorting van het gebruik van het Ixchiq chikungunya-vaccin aanbevolen voor personen van 65 jaar en ouder, vanwege diverse meldingen van ernstige bijwerkingen bij deze groep. Vervolgens werd een artikel 20 arbitrageprocedure gestart, waarin werd geconcludeerd dat de tijdelijke contra-indicatie voor personen van 65 jaar en ouder moet worden opgeheven, omdat de voordelen van het vaccin ook bij deze groep nog steeds opwegen tegen de risico's. Wel werd de productinformatie op een aantal punten aangepast, waaronder een vermelding in rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) dat IXCHIQ alleen mag worden toegediend wanneer er een significant risico bestaat op het oplopen van een chikungunya-infectie, na zorgvuldige afweging van de potentiële risico's en voordelen.

In januari 2026 werd een nieuw signaal afgegeven na een geval van aseptische meningitis bij een 20-jarige vrouw uit Canada zonder relevante comorbiditeiten of risicofactoren. Dit signaal is meegenomen in de beoordeling van de onderhavige PSUSA.

In de PSUR zijn data overlegd betreffende ziekenhuisopnames en overlijdens, gebaseerd op spontane meldingen. Op basis van deze data concludeert de PRAC-Rapporteur dat er een verhoogd risico is op ziekenhuisopname en overlijden bij een aantal specifieke leeftijdsgroepen. De PRAC-Rapporteur doet een aanbeveling voor aanpassing van rubrieken 4.1 (therapeutische indicatie) en 4.4.

Het College is het met de PRAC-Rapporteur eens dat een aanpassing van de indicatie nodig zou kunnen zijn, maar de tekstvoorstellen voor rubrieken 4.1 en 4.4 worden in de huidige vorm niet ondersteund. Volgens het College dient dit eerst uitvoerig te worden bediscussieerd in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Het College zou graag zien dat een bredere statement wordt opgenomen in rubriek 4.1 waarin wordt aangegeven dat het vaccin alleen mag worden toegediend wanneer er een aanzienlijk risico bestaat op het oplopen van een chikungunya-infectie. Verder beveelt het College aan de waarschuwingen in rubriek 4.4 ongewijzigd te laten.

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

Conclusie

Het College vindt dat de tekstvoorstellen voor rubrieken 4.1 en 4.4 eerst uitvoerig moeten worden bediscussieerd in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Ook zou men graag zien dat een breder statement wordt opgenomen in rubriek 4.1.

Agendapunt 7.e

Leqvio

Productnaam	Leqvio
Werkzaam bestanddeel	inclisiran
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: 284 mg
Indicatiegebied	Cardiovasculair
ATC-code	C10AX16
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Duitsland, Co-Rapporteur = Polen
RVG-nummer	126222
Zaaknummer	1158794

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *"Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia- Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet, and in paediatric patients 12 years of age and older with heterozygous familial hypercholesterolaemia (HeFH):*

- *in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or*
- *alone or in combination with other lipid lowering therapies in patients who are statinintolerant, or for whom a statin is contraindicated.*

Homozygous familial hypercholesterolaemia (HoFH) -Leqvio is indicated in paediatric patients aged 12 to less than 18 years with homozygous familial hypercholesterolaemia in combination with other lipid-lowering therapies." Toe te voegen tekst is onderstreept.

De 1^e ronde van deze variatie is eerder besproken in de 1092^e Collegevergadering (d.d. 1 december 2025). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: "Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie-uitbreiding voor de HeFH groep. Bij deze groep is voldoende aangetoond dat sprake is van een positieve *benefit/risk* balans.

Het College is **negatief** ten aanzien van de indicatie-uitbreiding voor de HoFH-groep. De onderbouwing hiervoor is ontoereikend. De dataset is zeer beperkt, formele hypothesetoetsing ontbreekt en eerdere studies bij volwassenen wijzen niet op een overtuigend LDL cholesterolverlagend effect. Het voorstel is om de twee *major objections* van de Rapporteurs over deze kwesties samen te voegen".

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

In deze ronde behouden de Rapporteurs de *major objection* ten aanzien van de gevraagde HoFH-indicatie voor adolescenten. Het College komt in deze ronde op basis van de door de firma opgevoerde argumentatie tot een ander standpunt, en steunt de *major objection* niet langer in deze vorm. Men ziet mogelijkheden voor een beperktere indicatie bij deze groep en stelt daarom een herziene *major objection* voor.

Het College is van mening dat de Rapporteurs de complexiteit van de beschikbare data en de aandoening, inclusief factoren als genetische heterogeniteit en zeldzaamheid, onvoldoende in ogenschouw nemen. Binnen HoFH is er een groot spectrum aan genetische variabiliteit, wat resulteert in verschillende niveaus van *residual* LDL-receptor functie. Aangezien PCSK9 het aantal LDL-receptoren op het celmembraan van hepatocyten verhoogt, is de werking ervan in grote mate afhankelijk van de mate van *residual* LDL-receptor functie. Patiënten met een *Low-Density Lipoprotein Receptor* (LDLR) null/null genotype hebben geen of verwaarloosbare LDL-receptorfunctie. Bij deze patiënten leidt PCSK9-inhibitie tot een toename in niet-functionele LDL-receptoren, en dit leidt niet tot een verbeterde LDL-C reductie. Dit ziet men terug in de (gefaalde) ORION-5 studie bij volwassenen (HoFH is niet geïndiceerd in volwassenen), waarin bij de subgroep zonder LDLR null/null mutaties een duidelijk gunstig effect op LDL-C wordt gezien. Na de gefaalde ORION-5

studie met volwassenen heeft de aanvrager voor de studie met adolescenten (ORION-13), patiënten met een LDLR null/null genotype geëxcludeerd. Hoewel gebaseerd op weinig patiënten, inherent aan de zeldzaamheid van de aandoening, was hier een positief effect te zien op LDL-C. Voorgesteld wordt een *major objection* op te stellen waarin de firma wordt verzocht te bediscussiëren of (en hoe) er mede op basis van het werkingsmechanisme een subgroep adolescenten met HoFH te identificeren valt met voldoende *residual* LDL-receptor functie.

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

Conclusie

Het College is **nog niet overtuigd** van een positieve *benefit/risk* balans bij de groep adolescenten met HoFH. In de vorige ronde was men negatief over de indicatie voor deze groep, maar op basis van in deze ronde nieuw opgedane inzichten ziet het College mogelijkheden voor een indicatie bij deze groep, mits deze wordt beperkt tot de patiënten met voldoende *residual* LDL-receptor functie. In een *major objection* wordt de firma verzocht de mogelijkheden hieromtrent te bediscussiëren.

Agendapunt 7.f

Rinvoq

Productnaam	Rinvoq
Werkzaam bestanddeel	upadacitinib
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten met verlengde afgifte: 15, 30, 45 mg
Indicatiegebied	Dermatologie
ATC-code	L04AF03
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Zweden
RVG-nummer	124367, 127466, 130601
Zaaknummer	1186841

Het betreft de 1^e ronde van een variatie van de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie met: "*Rinvoq is indicated for the treatment of non-segmental vitiligo in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.*"

Voor de huidige goedgekeurde indicatie wordt verwezen naar de productinformatie. De firma vraagt tevens om een extra jaar marktbescherming.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op twee multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde placebogecontroleerde fase-III studies. Hierin zijn de werkzaamheid, veiligheid en *tolerability* van upadacitinib onderzocht bij volwassenen en adolescenten met niet-segmentale vitiligo. Beide pivotale studies bestaan uit een dubbelblinde, placebogecontroleerde behandelingsperiode van 48 weken (periode A) en een *open-label extension* periode van 112 weken (periode B). Periode A is afgerond; periode B loopt nog. De co-primaire eindpunten zijn het bereiken van $\geq 75\%$ repigmentatie van gezichtsvitiligo (F-VASI 75) en $\geq 50\%$ repigmentatie van totale lichaamsvitiligo (T-VASI 50) na 48 weken. In beide studie zijn deze co-primaire eindpunten behaald.

De meest voorkomende *Treatment-Emergent Adverse Event* (TEAEs) kwamen vaker voor in de upadacitinib-groep dan in de placebogroep. Ook de frequentie van Serious Adverse Events (SAEs) ligt hogere in de upadacitinib-groep. In de upadacitinib-groep waren er 3 ernstige infecties (0 in placebo), 2 maligniteiten (1 in placebo) en geen gevallen van *Major Adverse Cardiovascular Events* (MACE) of *Venous thromboembolism* (VTE).

De Rapporteur vindt de *benefit/risk* balans positief, en werpt enkel een *major objection* op ten aanzien van het niet voldoen aan de criteria voor het gevraagde extra jaar marktbescherming.

Het College steunt het standpunt van de Rapporteur en ook de formele *major objection*. Wel ligt nog de vraag voor of de indicatiebewoording in zijn huidige vorm zou moeten worden aangepast. Specifiek is het de vraag of *facial involvement* in de indicatie zou moeten worden opgenomen. Dat zou in lijn zijn met de patiëntenpopulaties in de klinische studies en met de huidige goedgekeurde indicatie van Opzelura (ruxolitinib). Bij Opzelura vond de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) destijds dat de *facial involvement* in de indicatie moest worden opgenomen om de *benefit/risk* balans te optimaliseren, gelet op de bekende klasse-effecten van JAK-remmers en het feit dat vitiligo geen levensbedreigende aandoening is. Het lijkt het College het meest logisch om aan te sluiten bij de eerder besluitvorming hierover. Verder wordt opgemerkt dat het gezien het veiligheidsprofiel belangrijk is dat de behandeling stopt wanneer er geen effect wordt gezien. Het College steunt daarom de *other concern* van de Rapporteur waarin de firma wordt verzocht stopcriteria op te nemen in rubriek 4.2 (dosering en de wijze van toediening) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC).

Tot slot wordt opgemerkt dat 9% van de studiepopulatie adolescent is. Dit is een beperkte vertegenwoordiging van deze groep. Het College is het met Rapporteur eens dat voor deze groep de resultaten kunnen worden geëxtrapoleerd vanuit volwassenen. Mede omdat de effecten die in de studies worden gezien bij de kleine

groep adolescenten, vergelijkbaar zijn met de effecten die bij de volwassenen worden gezien.

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Wel heeft het de voorkeur van het College om 'facial involvement' op te nemen in de indicatie. Verder resteert er een *major objection* ten aanzien van het gevraagde extra jaar marktbescherming, alleen is deze niet van invloed op de *benefit/risk* balans.

Agendapunt 8	Productgebonden zaken ter informatie
Agendapunt 8.a	Jivi poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (damoctocog alfa pegol), variatie, centrale procedure, NL=CMS, zaaknummer 1187604 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 8.b	Erbix 5 mg/ml, oplossing voor infusie (cetuximab), variatie, centrale procedure, NL = CMS, zaaknummer 1187755 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 8.c	Erbix 5 mg/ml, oplossing voor infusie (cetuximab), variatie, centrale procedure, NL=CMS, 1187756 Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 9	Bezwaarschriften Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.
Agendapunt 10	Guidelines en beleidszaken Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 11	Drug Regulatory Science Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 12	Collegeverslagen Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.
Agendapunt 13	Actiepuntenlijst Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
Agendapunt 14	Zaken door voorzitter afgehandeld Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 15	Zaken ter informatie
Agendapunt 15.1	Wetenschappelijke adviezen Er zijn geen wetenschappelijk adviezen geagendeerd.
Agendapunt 15.2	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken Er zijn geen zaken geagendeerd.
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)
Prof. dr. M.L. Bouvy (digitaal)
Dr. S. Kersting (digitaal)
Dr. R. Ruiter (digitaal)
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)
Prof. dr. J.L. Hillege (digitaal)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma