Vastgesteld d.d. 22 oktober 2026

Openbaar verslag van de **1107e vergadering** van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, **maandag 13 juli 2026** te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
12-11-2026	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 20-23 juli 2026
5.2 CMDh-verslag 21-23 juli 2026

6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
6.a Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *olanzapine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05AH03, waarmee deze valt onder de klasse *antipsychotics*. Deze aanvraag 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 *vedolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AA33, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *pembrolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF02, 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 *tafasitamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX12, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
7.d Talvey
talquetamab
Oncologie
7.e Yuviwel
navepegritide
Achondroplasie

8	**Productgebonden zaken ter informatie**
8.a	Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *secukinumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC10, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants* . 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**

Agendapunt 1 **Opening**

De voorzitter opent de 1107e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom.

Agendapunt 2 **Belangenconflicten**

Anna de Goede meldt ten aanzien van agendapunt 7.c dat zij betrokken is bij een CAR-T product met een overlappende indicatie. Op basis van het integriteitsbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict.
Anna de Goede zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.

Agendapunt 3 **Vaststellen agenda**

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 5 volgen de agendapunten 8.a, 7.b, 7.c, 7.d en 6.a. De agenda wordt voortgezet met de agendapunten 7.a, 7.e, 16 en 17. 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 20-23 juli 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 5.2 **CMDh-agenda 21-23 juli 2026**

Het College heeft kennisgenomen van de agenda 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 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 *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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

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

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

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

Agendapunt 7.d **Talvey**

Productnaam	Talvey
Werkzaam bestanddeel	talquetamab
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie: 2 mg/ml
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FX29
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Frankrijk, Co-Rapporteur = Italië
RVG-nummer	--
Zaaknummer	1196691

Het betreft de 1e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie:
TALVEY is indicated

- *in combination with daratumumab and pomalidomide, or in combination with daratumumab, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma, who have received at least one prior therapy.*
- *as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy*."

Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken
De indicatie-uitbreiding wordt onderbouwd met een lopende open-label, gerandomiseerde fase-III studie. De studie wordt uitgevoerd bij patiënten met *relapsed or refractory* multipel myeloom (RRMM) met meetbare ziekte, minstens 1 eerdere lijn anti-myeloomtherapie, waaronder een *proteasome inhibitor* en lenalinomide en progressieve ziekte of falen van respons op de laatste gegeven lijn therapie. Er werd 1:1:1 gerandomiseerd naar Talquetamab+Daratumumab+ Pomalidomide (Tal-DP), Talquetamab+Daratumumab (Tal-D) en Daratumumab+ Pomalidomide (DP). Het primaire eindpunt is *Progression-Free Survival* (PFS). Secundaire eindpunten zijn *Objective Response Rate* (ORR), *Minimal Residual Disease negativity* (MRDneg) en *Overall Survival* (OS). Alle eindpunten worden behaald, maar op OS wordt geen statistisch significant effect gezien.
Met het voldoen aan deze *specific obligation* wil de firma de *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) om laten zetten in een *full approval*. Daarnaast vraagt de firma een jaar extra marktbescherming aan.

- Het jaar extra marktbescherming kan niet worden toegekend. De firma dient meer informatie aan te leveren om de relevantie ten opzichte van al bestaande therapieën in verschillende lijnen aan te tonen. De hierover opgestelde *major objection* wordt door het College ondersteund.
- Het College heeft ernstige twijfels over de meerwaarde van pomalidomide bovenop daratumumab. De arm zonder pomalidomide lijkt net zo effectief als de arm met. Het is derhalve logisch geen pomalidomide toe te voegen, aangezien dit geen baat lijkt te geven en enkel voor extra toxiciteit kan zorgen. Regulatoir zal echter gelden dat voor deze combinatie wel een positieve *benefit/risk* balans is aangetoond. Het College vindt het in dat geval essentieel dat hier in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) duidelijke informatie over wordt opgenomen. Vermeld dient te worden dat het veiligheidsprofiel voor alleen de combinatie met daratumumab beter is dan wanneer hierbij ook pomalidomide wordt gegeven. Mogelijk dat men er in de praktijk voor kan kiezen bij hoogrisicopatiënten de tripletbehandeling te geven. Een zorg is echter wel dat in het veld toch al snel gekozen wordt voor de maximale behandeling, tenzij ernstige toxiciteit hierbij een rol speelt. Dit is een punt dat op breder vlak nog eens besproken dient te worden. Dit is een actiepunt.

- De Rapporteurs zijn van mening dat de *benefit/risk* balans positief is. Ze formuleren geen andere *major objections* dan de *major objection* op het gebied van het extra jaar marktbescherming. Het College ondersteunt dit.
- Met het omzetten van de CMA in een *full approval* kan akkoord worden gegaan.

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

Conclusie
Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie van dit geneesmiddel en gaat akkoord met de omzetting van de CMA naar een *full approval*. Het College vindt het essentieel dat in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) informatie wordt opgenomen. Vermeld dient te worden dat het veiligheidsprofiel voor alleen de combinatie met daratumumab beter is dan wanneer hierbij ook pomalidomide wordt gegeven. Over het gevraagde jaar extra marktbescherming wordt echter wel een *major objection* geformuleerd.

Agendapunt 7.e Yuviwel

Productnaam	Yuviwel
Werkzaam bestanddeel	navepegritide
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor oplossing voor injectie: 0.6 mg, 1.3 mg, 2.8 mg en 5.5 mg
Indicatiegebied	Achondroplasie
ATC-code	Nog niet toegekend (*De ATC-code is tussentijds gewijzigd in: M05BX*)
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Oostenrijk, Co-Rapporteur = Polen
RVG-nummer	135931, 135933, 135935, 135936
Zaaknummer	1166021

Het betreft de 2e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: *"Yuviwel is indicated for the treatment of achondroplasia in children from birth and older whose epiphyses are not closed."*
De 1e ronde is in de Collegevergadering van 5 februari 2026 ter informatie geagendeerd, maar destijds waren geen data beschikbaar om over te discussiëren.

Kwaliteit
Er zijn vier *major objections* op het gebied van kwaliteit geformuleerd. Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Non-klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken
De firma vraagt een indicatie aan vanaf de geboorte. Voor kinderen > 2 jaar is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie uitgevoerd met veelbelovende resultaten. Deze indicatie kan worden toegekend. Voor kinderen < 2 jaar loopt momenteel een placebogecontroleerde studie, waarvan nog geen data beschikbaar zijn. De firma wil, in afwachting van resultaten uit de nog lopende studie, voor deze indicatie nu echter al de gegevens van kinderen > 2 jaar extrapoleren naar kinderen < 2 jaar.

- De Rapporteurs zijn negatief met betrekking tot de indicatie kinderen < 2 jaar. Ook het College is terughoudend ten aanzien van extrapolatie op basis van enkel farmacokinetiek (PK)-data, ook gezien eerdere discussies in zowel de SAWP als PDCO. In de 1e ronde in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) is echter door enkele landen expliciet gevraagd om deze exercitie. Naar mening van het College dient het extrapolatieconcept beter beargumenteerd te worden. Een vergelijkbare farmacokinetiek (PK) moet leiden tot een vergelijkbare farmacodynamiek (PD) en derhalve een vergelijkbare effectiviteit. Mocht men toch tot acceptatie van extrapolatie komen, zijn aanvullende populatie farmacokinetiek (popPK)-analyses nodig om te controleren of het model voldoende is voor deze extrapolatie. De placebogecontroleerde nog lopende studie bij kinderen < 2 jaar zou dan een PAES worden. Wat in het voordeel werkt van het accepteren van deze extrapolatie is dat er inmiddels ook data van vosoritide bekend zijn, die wel een effect (zij het iets minder groot) bij kinderen < 2 jaar tonen. Bovendien is er een *unmet medical need* voor deze populatie, aangezien vosoritide in Nederland niet op de markt is. Voor nu wordt de firma in een *major objection* gevraagd de extrapolatiestrategie beter te onderbouwen.
- De Rapporteurs formuleren een *major objection* over de indicatie, die breder is dan de studiepopulatie (2-11 jaar oud). Bovendien moet "adequaat genetisch testen" worden toegevoegd aan de indicatie. Het College ondersteunt dit.
- De *major objection* die de Rapporteur opstelt over de *orphan similarity* met vosoritide kan naar mening van het College worden gedowngraded tot *other concern*. Ondanks dat de molecuulstructuur en het werkingsmechanisme van Yuviwel en vosoritide hetzelfde zijn, denkt het College dat het verschil tussen één keer per week toedienen en dagelijks toedienen voldoende voordeel is om geen inbreuk te maken op de *orphan* status van vosoritide. Een verdere veiligheidsonderbouwing hoeft hierbij niet leidend te zijn.

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

Conclusie
Het College is **negatief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Er resteren *major objections* op het gebied van kwaliteit, extrapolatie en indicatie.

Agendapunt 8 **Productgebonden zaken ter informatie**

Agendapunt 8.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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 is geen actiepuntenlijst 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 wetenschappelijke zaken geagendeerd.

Agendapunt 15.2 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
Er is geen overzicht 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

Actiepunt	Agendapunt	Beschrijving te ondernemen actie
1107/01	7.d	Een zorg is echter wel dat in het veld toch al snel gekozen wordt voor de maximale behandeling, tenzij ernstige toxiciteit hierbij een rol speelt. Dit is een punt dat op breder vlak nog eens besproken dient te worden.

Presentielijst
Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)
Prof. dr. O.M. Dekkers (digitaal)
Dr. A. de Goede (digitaal)
Prof. dr. M.T. Nurmohamed (digitaal)
Dr. R. Ruiter (digitaal)
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)

Auteur verslag
L.C.A. Albers