

Vastgesteld d.d.
4 april 2024

Openbaar verslag van de 1045^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 15 januari 2024 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
13-05-2024	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *macitentan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C02KX04, waarmee deze valt onder de klasse *other antihypertensives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Rapibloc
landiolol
Cardiovasculair
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *semaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BJ06, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d 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.

- 8** **Bezwaarschriften**
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *encorafenib en binimetinib* als werkzame bestanddelen en ATC-code L01E, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *deflazacort* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H02AB13, waarmee deze valt onder de klasse *corticosteroids for systemic use, plain*. Deze variatie verloopt via de decentrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupilumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH05, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor 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.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *olaparib* en een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01, waarmee deze vallen onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *amivantamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX06, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 11** ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a Agendapunt vervallen
- 12.b CMDh-agenda 23-25 januari 2024
- 12.c PRAC-verslag 8-11 januari 2024
- 13** **Zaken ter informatie**
- 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2** **Actiepuntenlijst**
- 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**

-
- 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 **Rondvraag**
- 15 **Sluiting**

-
- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1045^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 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7.d, 10.d, 10.e, 10.a, 10.f en 10.c. De agenda wordt voortgezet met agendapunten 7.a, 7.b, 7.c, en 10.b. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 14 en 15.
Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
Er zijn geen mededelingen.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.
- Agendapunt 6** **Geneesmiddelenbewaking**
- Agendapunt 6.1** **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 6.2** **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

Agendapunt 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

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

Agendapunt 7.b

Rapibloc

Productnaam	Rapibloc
Werkzaam bestanddeel	landiolol
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor oplossing voor infusie: 300 mg
Indicatiegebied	Cardiovasculair
ATC-code	C07AB14
Procedure	Wederzijdse erkenningsprocedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	116682
Zaaknummer	1016274

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de wederzijdse erkenningsprocedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie:

- *“Supraventricular tachycardia and for the rapid control of ventricular rate in patients with atrial fibrillation or atrial flutter in perioperative, postoperative or other circumstances where short-term control of the ventricular rate with a shortacting agent is desirable.*
- *Non-compensatory sinus tachycardia where, in the physician’s judgment, the rapid heart rate requires specific intervention.*
- ~~*Treatment of recurrent refractory ventricular tachycardia (VT)/fibrillation (VF) including electrical storm (ES).”*~~
- *Maintenance of sinus rhythm after cardioversion and prevention of novel episodes of ventricular arrhythmia in patients with recurrent hemodynamically unstable ventricular tachycardia (VT)/fibrillation (VF), including cardiac electrical storm (ES) after class III antiarrhythmic treatment.”*

Toe te voegen tekst is onderstreept. Wijzigingen ten opzichte van de indicatie die in de vorige ronde is aangevraagd zijn weergegeven.

De 1^e ronde van deze aanvraag is eerder besproken in de 1035^e Collegevergadering (d.d. 24 augustus 2023). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is **negatief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. De studies waarnaar verwezen wordt zijn te beperkt om tot een adequate weging van de *benefit/risk* balans te komen, de indicatie komt niet overeen met de studiepopulatie en de posologie is onvoldoende gerechtvaardigd.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

- In de huidige ronde blijkt alleen de Miwa-studie, ondanks de beperkingen ervan, voldoende bewijs te leveren voor een klinisch relevant effect van Rapibloc. Daarom is de voorgestelde indicatie niet acceptabel. Deze dient in lijn te worden gebracht met de studiepopulatie van de Miwa-studie. Het is daarnaast onduidelijk welke klasse-III-anti-aritmica, genoemd in de indicatie, exact bedoeld worden. In Nederland zijn Nifekalant en dofetilide niet op de markt. Het geven van Rapibloc (een bètablokker) na de bètablokker sotalol is ook een punt van zorg ten aanzien van de veiligheid.

Voorgesteld wordt in de indicatie op te nemen dat het gegeven kan worden na een klasse-III-anti-aritmicum, *in particular amiodaron*, wanneer bètablokkers geïndiceerd zijn. Hierover formuleert het College een *major objection*.

- De in de vorige ronde geformuleerde *major objection* over de posologie kan als opgelost worden beschouwd als de firma de dosisaanbevelingen in lijn brengt met de gebruikte posologie in de Miwa-studie, en dit opneemt in rubriek 4.2 (dosering en wijze van toediening) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC).
- Het jaar extra marktbescherming kan niet worden toegekend, aangezien geen significant klinisch voordeel is aangetoond boven reeds goedgekeurde behandelingen voor deze indicatie. De firma dient dit te adresseren op basis van de beperktere indicatie zoals in deze ronde door het College voorgesteld.

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

Conclusie

Het College blijft **negatief** ten aanzien van deze indicatie van dit geneesmiddel. Er resteren *major objections* op het vlak van de indicatie en de posologie. Bovendien kan het jaar extra marktbescherming niet worden toegekend, aangezien geen significant klinisch voordeel is aangetoond.

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

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

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.

Agendapunt 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**

Agendapunt 10.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.e *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.f *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

-
- Agendapunt 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.
- Agendapunt 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 12.b** **CMDh-agenda 23-25 januari 2024**
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 12.c** **PRAC-verslag 8-11 januari 2024**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Er zijn geen zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.2** **Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.

-
- Agendapunt 13.6** **Pediatrische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
Er zijn geen agenda's en verslagen geagendeerd.
- Agendapunt 14** **Rondvraag**
Er zijn geen punten voor de rondvraag.
- Agendapunt 15** **Sluiting**
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Presentielijst

Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Prof. dr. A.M. Bosch (digitaal)

Dr. V.H.M. Deneer (digitaal)

Prof. dr. P.A. de Graeff (digitaal)

Dr. C. van Nieuwkoop (digitaal)

Prof. dr. F.G.M. Russel (digitaal)

Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)

Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)

Auteur verslag

Drs. L.C.A. Albers