

Vastgesteld d.d.
4 april 2024

**Openbaar verslag van de 1047^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
maandag 12 februari 2024 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
16-05-2024	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 handelsvergunning voor een product met *apadamtase alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC code B01AD13, waarmee deze valt onder de klasse *antithrombotic agents*.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *flotufolastat (¹⁸F) gallium* als werkzaam bestanddeel en ATC code V09IX18, waarmee deze valt onder de klasse *diagnostic radiopharmaceuticals*. Deze aanvraag verloopt via decentrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
 - 10.a Awiqli

- insulin icodec
Diabetes mellitus
- 10.b Agendapunt vervallen
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *PEG-Interferon- α -2a* als werkzaam bestanddeel en ATC code L03AB11, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *propamide isethionaat* als werkzaam bestanddeel en S01AX15, waarmee deze valt onder de klasse *antiinfectives*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *entrectinib* als werkzaam bestanddeel en L01EX14, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Voydeya
danicopan
Hematologie
- 11 *Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken***
- 12 *Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking***
- 12.a CHMP-agenda 19-22 februari 2024
- 12.b CMDh-agenda 20-22 februari 2024
- 12.c PRAC-verslag 5-8 februari 2024
- 12.d COMP-verslag 16-18 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 *Pediatrie 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 1047^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 de agendapunten 7.a, 10.a, 7.b, 10.d en 10.c. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 15. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**

Afmeldingen
De Collegeleden De Graeff en Bouvy zijn verhinderd.
- 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 *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 Awiqli

Productnaam	Awiqli
Werkzaam bestanddeel	insulin icodec
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in voorgevulde pen: 700 units/ml
Indicatiegebied	Diabetes mellitus
ATC-code	A10AE
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Zweden, Co-Rapporteur = Hongarije
RVG-nummer	131405
Zaaknummer	1012914

Het betreft de 2^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: “*Treatment of diabetes mellitus in adults.*”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De aanvraag is gebaseerd op zes fase-III studies, waarvan er vijf zijn uitgevoerd bij patiënten met type-II-diabetes en een bij patiënten met type-I-diabetes. In de vorige ronde werd de *benefit/risk* balans positief bevonden voor patiënten met type-II-diabetes. Over de *benefit/risk* balans bij patiënten met type-I diabetes werd een *major objection* geformuleerd. Aspecten die in de *major objection* zijn opgenomen waren het verhoogde risico op hypoglycemie, de mindere werkzaamheid, en de toepassing van dit geneesmiddel bij nieuw-gediagnosticeerde type-I diabetespatiënten die niet is onderzocht.

In de onderhavige ronde komende de Rapporteurs tot de conclusie dat de *benefit/risk* balans bij type-I-diabetes nu ook positief is.

- In de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) is nu een waarschuwing opgenomen met betrekking tot het verhoogde risico (ten opzichte van insulín degludec) op hypoglycemie.
- De werkzaamheid bij type-I diabetes is nog steeds minder dan die van insulín degludec. Niettemin kan de waargenomen HbA1c-reductie als klinisch betekenisvol worden beschouwd.
- In de SmPC is nu opgenomen dat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn onderzocht bij nieuw-gediagnosticeerde type-I diabetespatiënten.

Het College steunt de conclusie van de Rapporteurs. Voor type-I diabetespatiënten is insulín icodec niet de beste behandeling. Dit komt nu ook als zodanig terug in de SmPC. Hoewel de *benefit/risk* balans bij type-I diabetespatiënten minder positief is dan bij type-II diabetespatiënten, kan deze toch nog als positief worden beschouwd omdat een selectieve groep type-I diabetespatiënten toch baat kan hebben bij behandeling met insulín icodec.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel. De *major objection* uit de vorige ronde is opgelost. De *benefit/risk* balans is positief, zowel bij type-I als bij type-II diabetes.

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

Voydeya

Productnaam	Voydeya
Werkzaam bestanddeel	danicopan
Farmaceutische vorm en sterkte	film-omhulde tabletten: 50 mg en 100 mg
Indicatiegebied	Hematologie
ATC-code	L04AJ09
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Spanje, Co-Rapporteur = Hongarije
RVG-nummer	131266, 131268
Zaaknummer	1006759

Het betreft de 4^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: *“Voydeya is indicated as an add-on to ravulizumab or eculizumab for the treatment of signs or symptoms of extravascular haemolysis (EVH) in adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH).”*

Kwaliteit, Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen. Deze procedure is niet beoordeeld (door capaciteitsproblemen) en is daarom ook niet besproken.

-
- 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.a** **CHMP-agenda 19-22 februari 2024**
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 12.b** **CMDh-agenda 20-22 februari 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 5-8 februari 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 12.d** **COMP-verslag 16-18 januari 2024**
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 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** **Pediatische 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 of 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.
- Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

Presentielijst

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

Dr. J.N. Belo (digitaal)

Prof. dr. ir. H. Boersma (digitaal)

Dr. C.A.C.M. Pittens (digitaal)

Dr. S. Kersting (digitaal)

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

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

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma