

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1055^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 17 juni 2024 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Collegeverslagen**
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking nationaal of NL=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 pneumococcal polysaccharide 21 serotypes conjugated to CRM197* als werkzaam bestanddeel en ATC code J07AL, waarmee deze valt onder de klasse *bacterial vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *evinacumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code C10AX17, waarmee deze valt onder de klasse *lipid modifying agents, plain*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *isatuximab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FC02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *vorasidenib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XM04. Deze aanvraag 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 handelsvergunning voor een product *Allium cepa fresh bulb (onion) and Citrus limon fresh fruit (lemon), Theobroma cacao Seed, Paullinia cupana seed (guarana)* als werkzame bestanddelen en ATC code D11AX, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *daratumumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FC01, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *turoctocog alfa pegol* als werkzaam bestanddeel en ATC code B02BD02, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin k and other hemostatics*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pirtobrutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EL05, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e 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.f 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.

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking

- 12.a CHMP-agenda 24-27 juni 2024
12.b CMDh-agenda 25-27 juni 2024
12.c PRAC- verslag 10-13 juni 2024

13 Zaken ter informatie

13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld

13.2 Actiepuntenlijst

13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken

13.4 Overzicht perscontacten

13.5 Wetenschappelijke adviezen

13.6 Pediatrische onderzoeksplannen

13.7 Overige zaken

13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie

14 Rondvraag

15 Sluiting