

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1057^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 15 juli 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**
- 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 *brentuximab vedotin* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC12, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b 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.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nintedanib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XE31, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *melatonin* als werkzaam bestanddeel en ATC code N05CH01, waarmee deze valt onder de klasse *melatonin receptor agonists*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *osimertinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XE35, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale

- procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *atezolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF05, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *toripalimab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF13, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zakena

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

- 12.a CHMP-agenda 22-25 juli 2024
12.b CMDh-agenda 23-25 juli 2024
12.c PRAC-verslag 8-11 juli 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