

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1063^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 7 oktober 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 *clindamycine, adapaleen, en benzoylperoxide* als werkzame bestanddelen en ATC-code D10AD53, waarmee deze valt onder de klasse *anti-acne preparations for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *trastuzumab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FD04, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *lecanemab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N06DX, waarmee deze valt onder de klasse *anti-dementia drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *liraglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BJ02, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. 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 handelsvergunning voor een product met *tiratricol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H03AA04, waarmee deze valt onder de klasse *thyroid preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *iptacopan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AJ08, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XC28, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ivermectin en albendazole* als werkzame bestanddelen en ATC-code P02CA52, waarmee deze valt onder de klasse *antinematodal agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XE18, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *seladelpar* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A05BA11, waarmee deze valt onder de klasse *liver therapy, lipotropics*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *brexpiprazol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05AX16, waarmee deze valt onder de klasse *antipsychotics*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab en ipilimumab* als werkzame bestanddelen en ATC-code L01, waarmee deze valt onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *imetelstat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XX, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *clascoterone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D10AX06, waarmee deze valt onder de klasse *anti-acne preparations for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *baloxavir marboxil* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J05AX25, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. 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 14-17 oktober 2024
 12.b CMDh agenda 15-17 oktober 2024
 12.c PRAC-verslag 30 september 3 oktober 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