

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1070^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
maandag 20 januari 2025 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 *deutivacaftor*, *tezacaftor* en *vanzacaftor* als werkzame bestanddelen en ATC-code R07AX33, waarmee deze valt onder de *klasse other respiratory system products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *atropinum sulfuricum* als werkzaam bestanddeel en ATC-code S01X, waarmee deze valt onder de *klasse other ophthalmologicals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *elexacaftor*, *tezacaftor* en *ivacaftor* als werkzame bestanddelen en ATC-code R07AX32, waarmee deze valt onder de *klasse other respiratory system products*. 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 *vutrisiran* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N07XX18, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *acalabrutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EL02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mercaptamine en cysteamine* als werkzame bestanddelen en ATC-code S01XA21, waarmee deze valt onder de *other ophthalmologicals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d 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.e 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.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tasimelteon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05CH03, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g 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.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *damoctocog 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.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *darolutamide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BB06, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01CX17, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab en ipilimumab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *drospirenon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code G03AC10, waarmee deze valt onder de klasse *hormonal contraceptives for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 10.m Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tislelizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF09, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

- 10.n Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *efartigimod alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AA, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.o Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *ferric citrate coordination complex* als werkzaam bestanddeel en ATC-code V03AE08, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze aanvraag 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 27 - 30 januari 2025
12.b CMDh-agenda 28 - 30 januari 2025

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