

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27/01/2023

10 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u30 onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

### 1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

### 2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

### 3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 16/12/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:
  - Rinvoq (upadacitinib) 15 mg, 30 mg & 45 mg [Prolonged-release tablets]
  - Strensiq (asfotase alfa) 40 mg/ml & 100 mg/ml [Solution for injection]
  - Tolvaptan (tolvaptan) 7,5 mg, 15 mg & 30 mg [Spray-dried, immediate release tablets]
  - Evrenzo (Roxadustat) 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg & 150 mg [Tablets]
  - Vyvgart (efgartigimod alfa) 20 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]
  - Oxlumo (lumasiran) 189 mg/ml [Solution for injection]
  - Leriglitzone (leriglitzone) 15 mg/ml [Oral suspension]
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/gebruik\\_in\\_schijnende\\_gevallen\\_medische\\_noodprogrammas](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schijnende_gevallen_medische_noodprogrammas)

## 5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:
  - NPlate (romiplostim) 125 mcg; 250 mcg; 500 mcg [Powder for solution for injection]
  - Mozobil (plerixafor) 20 mg/ml [Solution for subcutaneous injection]
- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures\\_vhb/riziv\\_taks](https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/riziv_taks)

## 6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

### • Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - ID 18526 : Sodium Iodide (131I) GE Healthcare 74 MBq/ml [Solution for injection]
  - Sodium Iodide (131I) GE Healthcare 925 MBq/ml [Solution for injection]
- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

### • Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP) - Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - Niet van toepassing voor deze vergadering
- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

### • Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - ID 276484 : Carboplatine Hospira 10 mg-ml Onco-Tain [Solution for injection - infusion]
  - ID 317406 : Dextromethorphan Teva 1,5 mg-ml [Oral solution]

- ID 184172 : Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Film-coated tablet]  
Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Effervescent tablet]
- ID 306284 : Elvorine 7,5 mg [Tablet]  
Elvorine 10 mg-ml [Solution for injection]
- ID 222122 : Imuran 50 mg [Film-coated tablet]  
Imuran mitis 25 mg [Film-coated tablet]  
Imuran 50 mg [Powder for solution for injection]
- ID 315848 : Bisacodyl Teva 10 mg [Gastro-resistant tablet]
- ID 203804 : Diprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]  
Diprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]
- ID 274794 : Diprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]  
Diprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]
- ID 246450 : Diprivan 20 mg-ml [Emulsion for infusion]  
Diprivan 10 mg-ml [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

- **Aanvragen tot wijziging VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP) - Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 324342 : OliClinomel N6-900E [Emulsion for infusion]  
OliClinomel N7-1000E [Emulsion for infusion]  
OliClinomel N5-800E [Emulsion for infusion]  
OliClinomel N4-550E [Emulsion for infusion]

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID 14272 : Apomorphine 5mg – 1ml [Solution for injection, Solution for infusion]

ID 288082 : Hydroxocobalamine Acetate Sterop 10 mg-2 ml [Solution for injection, Oral solution]

ID 295504 : Domperidone Stada 10 mg [Orodispersible tablet]

ID 269094 : Aceclofenac EG 100 mg [Film-coated tablet]

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

- **Parallelimport**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

## 7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 06/12/2022**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

## 8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

## 9. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN NOVEMBER EN DECEMBER 2022**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## 10. ANDERE

Een dossier met betrekking tot klinische studies stond op de dagorde.

De vergadering wordt afgesloten om 10u58.