

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CKG)**

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17/10/2013

GOEDGEKEURD OP 28/11/2013

De vergadering wordt geopend om 14h10 onder het voorzitterschap van Prof Pieters.

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

Algemene opmerking: Al de adviezen worden verstrekt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Er worden 4 punten aan de agenda toegevoegd en 1 punt wordt geschrapt aangezien de nodige documenten niet werden ontvangen. De dagorde wordt vervolgens goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
12/09/2013**

Het PV van de vergadering van 12/09/2013 werd goedgekeurd via de schriftelijke procedure op datum van 03/10/2013.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

1 punt werd besproken.

2.2. Adviezen

2.2.1 ADVIES : Dosering, chemische beschrijving en aard van de vermelde risico's die dienen opgenomen te worden in de SKP van kruidengeneesmiddelen met Senna (Cassia senna, C. angustifolia) als actief bestanddeel.

De rapporteur meldt de leden van de commissie dat voor de SKP van de enkele onderzochte geneesmiddelen op basis van Senna hetzelfde gebrek aan informatie en coherentie met de Europese Kruidenmonografie is vastgesteld.

Een lid van de commissie meldt dat de Europese Kruidenmonografieën van anthraquinonen-houdende planten momenteel herzien worden door het HMPC.

De voorzitter stelt de leden van de commissie voor om de publicatie van de herziene Europese kruidenmonografieën af te wachten vooraleer een advies te formuleren.

Voor de lopende dossiers wordt gevraagd om de SKP in lijn met de huidige Europese kruidenmonografie te brengen bij het afsluiten.

De leden van de commissie gaan akkoord met de voorgestelde werkwijze.

2.2.2 ADVIES van 17 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT:« de bijsluiters van geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten »

De finale tekst voor het advies wordt goedgekeurd als volgt:

Gelet op het feit dat het therapeutisch effect van geneesmiddelen op basis van soja-isoflavonen afhankelijk is van de mate waarin de patiënt in staat is om equol aan te maken, overwegende dat de mogelijkheid die patiënten hebben om equol aan te maken op basis van de isoflavonen aanwezig in soja sterk kan verschillen van de ene persoon naar de andere en deze variabiliteit mogelijks een klinisch effect heeft, meer bepaald op het te verwachten therapeutisch effect van het geneesmiddel dat deze sojaisoflavonen bevat,

heeft de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG) op de vergadering van 26 april 2012 besloten dat:

1. Het vermelden van de volgende tekst in de sectie 5.2 van de SKP van geneesmiddelen op basis van sojaisoflavonen, kan bijdragen tot het beter begrijpen van het niet optreden van het verhoopte therapeutische resultaat bij bepaalde personen.

"De variabiliteit tussen individuen in de metabolisatie naar equol is groot, en er zijn aanwijzingen dat deze verschillen de biologische effecten van de consumptie van sojaisoflavonen kunnen beïnvloeden. Individuen die daïdzeïne omzetten tot equol door toedoen van de intestinale bacteriën zullen mogelijks een betere klinische respons ondervinden. Daarenboven is er een invloed aangetoond van de voedingsinname op de metabolisatie tot equol."

Een verwijzing naar deze tekst moet worden hernomen in de sectie 4.4.

Gelet op de veel voorkomende vragen in verband met de te formuleren gegevens met betrekking tot rubrieken 4.3, 4.6 en 5.3 van de SKP voor geneesmiddelen op basis van soja heeft de CKG beslist op de vergadering van 17 oktober 2013 dat het aan te raden is bij de contra-indicaties (rubriek 4.3) het geven van borstvoeding te vermelden.

Voor rubriek 4.6 wordt de volgende formulering gesuggereerd:

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van <geneesmiddel> bij zwangere vrouwen.

Studies uitgevoerd bij dieren zijn onvoldoende om toe te laten conclusies te trekken met betrekking tot de toxiciteit in het kader van de voortplanting (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van <geneesmiddel> is niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen contraceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet gekend of <geneesmiddel> in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen kan niet uitgesloten worden.

Het gebruik van <geneesmiddel> is tegenaangewezen tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de vruchtbaarheid bij de mens.

Voor rubriek 5.3 wordt de volgende formulering gesuggereerd:

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij therapeutische doses. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Dierproeven tonen aan dat de vroege fasen van de ontwikkeling van de geslachtsorganen (tijdens zwangerschap en lactatie) bijzonder gevoelig zijn voor blootstelling aan fyto-oestrogenen. Morfologische afwijkingen die tot een vermindering van de vruchtbaarheid kunnen leiden worden gezien.

2. De CKG is van oordeel dat de SKP van alle geneesmiddelen op basis van sojaisoflavonen in die zin zou moeten herzien worden ter gelegenheid van de eerstvolgende wijziging aan de vergunning en dat ook de overeenkomstige wijzigingen zouden moeten worden aangebracht in de publieksbijsluiter.

3. SIGNALEREN 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.

De besprekingen, beraadslagingen en eventueel vereiste stemmingen verliepen strikt volgens de beheerprocedures voor belangenverklaringen en de deelnameregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

4. MEDEDELINGEN

4.1. FEEDBACK HMPC

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/10/WC500151932.pdf

Het Belgische HMPC lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd en genomen ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 16 en 17 september 2013. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Er worden geen dossiers besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Er worden geen dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er worden geen dossiers besproken.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde kruidengeneesmiddelen zijn, in overeenstemming met de termijnen vastgelegd in de [Omzendbrief nr 568](#), via deze [link](#) terug te vinden op de website van het FAGG nadat deze in de handel worden gebracht.

De evaluatierapporten werden voorafgaand aan de vergadering aan de Leden bezorgd. De evaluatoren stellen gedetailleerd de inhoud van hun rapporten voor en de Leden van de Commissie geven hun mening met betrekking tot deze bevindingen. Het secretariaat neemt akte van deze opmerkingen en van de eventuele wijzigingen aan het evaluatierapport.

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 1 dossier, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 6 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

De CKG keurt de conclusie van de evaluatie goed voor 2 dossiers.

6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

7. Varia

Het secretariaat meldt de leden van de commissie, ter info, dat 2 dossiers werden teruggetrokken door de aanvrager.

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.40.