

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 24.04.2015

De vergadering vond plaats onder de nieuwe samenstelling van de Commissie.

4 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Declerck.

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

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 27.03.2015

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 30.03.2015 en 09.04.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 06.04.2015 en 15.04.2015 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 1 ontvangen opmerking.

3. 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.

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL 2015

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- FEEDBACK VAN CHMP VAN MAART 2015

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

IMBRUVICA (Ibrutinib)

Behandeling van patiënten die lijden aan gerecidiveerde of refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL) / klein lymfocytair lymfoom (SLL)

VARGATEF (NINTEDANIB)

In combinatie met docetaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd, gemetastaseerd of lokaal gerecidiveerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met adenocarcinoomhistologie na eerstelijnschemotherapie.

GAZYVARO (OBINUTUZUMAB)

In combinatie met chloorambucil voor de behandeling van volwassen patiënten met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van een volledige dosis fludarabine.

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

- **ANDERE**

- **NAAR AANLEIDING VAN DE NIEUWE SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE WERDEN VOLGENDE PUNTEN BESPROKEN:**

- Presentatie nieuwe Geneesmiddelencommissie
- Huishoudelijk reglement van de Commissie
- Praktische informatie betreffende het Secretariaat

http://www.fagg-afmps.be/nl/Commissies/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_.jsp?referer=tcm:290-136499-64

- **OFF-LABEL GEBRUIK VAN AVASTIN (BEVACIZUMAB) ALS ALTERNATIEF VOOR LUCENTIS (RANIBIZUMAB) IN DE BEHANDELING VAN NATTE LEEFTIJDGEBONDEN MACULADEGENERATIE: ANALYSE VAN DE MOMENTEEL BESCHIKBARE GEGEVENS IN DE LITERATUUR**

Een nieuwe analyse werd gemaakt van de beschikbare literatuurgegevens in verband met het off-label gebruik van Avastin (bevacizumab) in de behandeling van natte leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

Op basis hiervan besluit de geneesmiddelencommissie dat de baten-risico balans van dit gebruik niet als positief kan beschouwd worden. De belangrijkste oorzaak hiervan zijn de grote onzekerheden die blijven bestaan, voornamelijk rond de bijwerkingen en de kwaliteit van het product na herformulering voor intravitreaal gebruik.

Er wordt ook gewezen op de SKP die bij de Europese vergunning voor Avastin (bevacizumab) hoort en die expliciet stelt dat Avastin niet geformuleerd is voor intravitreaal gebruik. De SKP waarschuwt ook dat individuele gevallen en clusters van ernstige oculaire bijwerkingen gemeld zijn na niet goedgekeurd intravitreaal gebruik van Avastin. Daarnaast wordt ook gewaarschuwd voor systemische bijwerkingen zoals niet-oculaire bloedingen en arteriële trombo-embolische reacties.

De Commissie wijst er ook op dat naast de producten die reeds een vergunning hebben, waaronder Lucentis (ranibizumab) en Eylea (afibercept), ook nieuwe producten in ontwikkeling zijn voor deze indicatie.

- o **1 ander dossier werd besproken**

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17.03.2015**

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

- **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 192750 PARACETAMOL SANDOZ 1g, bruistabletten

- **ANDERE**

- o **1** ander dossier werd besproken

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

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

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 10 mg, maagsapresistente capsules, hard

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

ID 161570 OMEPRAZOLE BePB 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

ID 111014 D-VITAL FORTE CITRON 1000 mg/880 UI, bruisgranulaat

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

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

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, crème

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, zalf

ID 107008 BETNELAN-V 0,1 %, oplossing voor cutaan gebruik

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, crème

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, zalf

ID 125884 BETNELAN-V 0,1 %, oplossing voor cutaan gebruik

ID 187760 HYPNOMIDATE 2 mg / ml, oplossing voor injectie
ID 111192 PARACETAMOL SANDOZ 1 g, bruistabletten
ID 161358 NOVALGINE I.M. – I.V. 1000mg / 2 ml, oplossing voor injectie
ID 161358 NOVALGINE 500mg / ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
ID 161358 NOVALGINE 500 mg, filmomhulde tabletten
ID 105314 NEUROBION 100 mg - 100 mg – 1 mg/3 ml oplossing voor injectie
ID 70004 ACETANDOS 200 mg, granulaat
ID 33335 ACETANDOS 600 mg, bruistabletten
ID 179402 OLBETAM 250 mg, harde capsules
ID 164454 OLBETAM 250 mg, harde capsules
ID 190146 D-VITAL ORANGE 500 mg / 440 UI, bruistabletten
ID 190146 D-VITAL FORTE ORANGE 1000 mg / 880 UI, bruistabletten
ID 185228 CERNEVIT poeder voor oplossing voor injectie of infusie
ID 193328 EMCONCOR MITIS 5 mg, filmomhulde tabletten
ID 193328 EMCONCOR 10 mg, filmomhulde tabletten
ID 193840 LEVOPHED 8 mg / 4 ml, oplossing voor injectie
ID 198440 LEVOCETIRIZINE EG 5 mg, filmomhulde tabletten
ID 199072 POLIO SABIN ONE AND THREE, suspensie voor oraal gebruik, multidosering
ID 199636 MUPHORAN 208 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie

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

ID 184960 PRIMPERAN 10 mg, tabletten
ID 184960 PRIMPERAN 5 mg/5 ml, drank
ID 184960 PRIMPERAN 10 mg/2 ml, oplossing voor injectie
ID 184974 MIGPRIV 900 mg/10 mg, poeder voor drank

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **34** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 171208 SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg, filmomhulde tabletten
ID 171206 SIMVASTATIN SANDOZ 40 mg, filmomhulde tabletten

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

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

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 17u20