

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.06.2012

10 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

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

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

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Eén punt wordt toegevoegd: AVASTIN/LUCENTIS: Evaluatie van het gebruik van AVASTIN (bevacizumab) als alternatief voor LUCENTIS (ranibizumab) bij de behandeling van (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 27.04.2012

De notulen werden op 04.05.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 09.05.2012 13 u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

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 PHVWP VAN APRIL**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/04/WC500126250.pdf

- **FEEDBACK CHMP VAN MEI**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

SCHRIFTELIJKE PROCEDURE: "RMA" dossiers

Gezien de Commissie in mei niet doorging, werd de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd voor de volgende dossiers :

VECTIBIX 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Panitumumab

YERVOY 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Ipilimumab

TASIGNA 200 mg harde capsules
Nilotinib (als hydrochloridemonohydraat)

De dossiers werden goedgekeurd zonder opmerkingen op 16.05.2012 om 12 u.

ANNULATIE van de vergadering van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 11.05.2012

Voor de volgende redenen :

- Weinig dossiers inschrijven op de dagorde (vergadering te dicht bij deze van april)
- Het groot aantal geexcuseerde leden

AANBEVELING om op nationaal vlak bijkomende risicobeperkende activiteiten te implementeren voor de generieken van Tazocin

Vanwege verschillen in compatibiliteit van de Tazocin (tazobactam) - generieken met oplosmiddelen of met andere geneesmiddelen, kan er een risico voor de volksgezondheid optreden als de generiek zou worden gebruikt onder dezelfde voorwaarden als het oorspronkelijke geneesmiddel (fysico-chemische onverenigbaarheid, activiteitsverlies van het aminoglycoside). Het is derhalve aangeraden gezondheidswerkers van deze verschillen te informeren om het risico op medicatiefouten te verminderen. Daarom beveelt de Commissie vergunninghouders en aanvragers van handelsvergunningen voor Tazocin- generieken aan om **risicobeperkende activiteiten** op te implementeren **op nationaal vlak**.

VERSLAG OP VRAAG VAN HET RIZIV : AVASTIN / LUCENTIS

Het RIZIV heeft het FAGG gevraagd om het gebruik van Avastin (bevacizumab) als alternatief voor Lucentis (ranibizumab) bij de behandeling van (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie, te evalueren.

Op basis van de momenteel beschikbare gegevens heeft de Commissie geconcludeerd dat het gebruik van Avastin in deze indicatie niet aanbevolen is.

De Commissie verstrekke haar advies tijdens de vergadering van 27 april 2012.

Dit advies werd herbekeken in het licht van de conclusies van de CATT-studie.

De Commissie blijft van mening dat het gebruik van Avastin in de hierboven vermelde indicatie niet aanbevolen is.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergaderingen van de werkgroep van 23.04.2012 & 29.05.2012**

De notulen van de vergaderingen van de werkgroep werden goedgekeurd.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:
 - ARTIREM oplossing voor injectie
 - ASA MYLAN 80 mg, comprimés dispersibles

BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5 % drank
BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5 % drank zonder suiker
BROMAZEPAM MYLAN 12 mg tabletten
BROMAZEPAM MYLAN 6 mg tabletten
CELLTOP 25 mg zachte capsules
CELLTOP 50 mg zachte capsules
CIPROBEL 250 mg filmomhulde tabletten
CIPROBEL 500 mg filmomhulde tabletten
FLUCOMYL 150 mg harde capsules
FLUCOMYL 200 mg harde capsules
FLUCOMYL 50 mg harde capsules
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg harde maagsapresistente capsules
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1,5g/5ml concentraat voor oplossing voor infusie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/10ml oplossing voor injectie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 1g/2ml concentraat voor oplossing voor infusie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2,5g/5ml concentraat voor oplossing voor infusie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 2g/10ml concentraat voor oplossing voor infusie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 3g/10ml concentraat voor oplossing voor infusie
MAGNESIUM SULFATE STEROP 6g/20ml concentraat voor oplossing voor infusie
SEPTOMIXINE 286mg/g + 190 000 UI/g pasta voor dentaal gebruik
SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing in druppelflacon
TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing in doseerpomp
UTROGESTAN 200 mg zachte capsules
UTROGESTAN VAGINAL 200 mg zachte capsules

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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:

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml oplossing voor injectie en drank
Cyanocobalamine

MENOPUR FERRING 150 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Menotrofine HP

MENOPUR FERRING 600 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Menotrofine HP

MENOPUR FERRING 1200 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Menotrofine HP

TECHNESCAN LyoMAA 2 mg poeder voor suspensie voor injectie - kit voor
radiofarmaceutisch preparaat
Macrosalb

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

INDERAL 10 mg filmomhulde tablet

INDERAL 40 mg filmomhulde tablet

INDERAL RETARD 160 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

INDERAL RETARD MITIS 80 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

LORMETAZEPAM TEVA 1 mg tabletten

LORMETAZEPAM TEVA 2 mg tabletten

METFORMAX 850 mg omhulde tabletten

MITOMYCIN-C KYOWA 2 mg poeder voor oplossing voor injectie

MITOMYCIN-C KYOWA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie

MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poeder voor oplossing voor injectie

PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 1,3 mg capsules hard

PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 2,6 mg capsules hard

PALLADONE SLOW RELEASE 16 mg capsules met verlengde afgifte, hard

PALLADONE SLOW RELEASE 24 mg capsules met verlengde afgifte, hard

PALLADONE SLOW RELEASE 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard

PALLADONE SLOW RELEASE 8 mg capsules met verlengde afgifte, hard

PROSCAR 5 mg filmomhulde tabletten

PROSTIN VR 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

SERENASE 1 mg tabletten

SERENASE 2,5 mg tabletten
SPASMINE 60 mg capsules, hard
SPASMINE FORTE, 120 mg capsules, hard
THERACAP 37 MBq – 5550 MBq capsules, hard
URSOFALK 250 mg capsules, hard
VARILRIX poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ZOVIRAX 200 mg tabletten
ZOVIRAX 30 mg/g oogzalf
ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
ZOVIRAX 50 mg/g crème
ZOVIRAX 800 mg tabletten
ZOVIRAX I.V. 250 mg poeder voor oplossing voor injectie
ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **53** dossiers.

- **Parallelimport**

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

APSEGIC 1000 filmomhulde tabletten
ARICEPT 10 mg filmomhulde tabletten
ARICEPT 5 mg filmomhulde tabletten
BIOFENAC 100 mg filmomhulde tabletten
CIPRAMIL 20 mg filmomhulde tabletten
COVERAM 10 mg/10 mg tabletten
COVERAM 10 mg/5 mg tabletten
COVERAM 5 mg/10 mg tabletten
COVERAM 5 mg/5 mg tabletten
COZAAR 100 mg filmomhulde tabletten
COZAAR 50 mg filmomhulde tabletten
DALACIN C 300 mg harde capsules
DICLOFENAC IPS 1% gel
LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten
LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten

LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten
LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten
LOORTAN 50 mg filmomhulde tabletten
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg granulaat
STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten
TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten
TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten
TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten
TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten (2 dossiers)
ZYRTEC 10 mg filmomhulde tabletten

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

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

RUCONEST 2100 U poeder voor oplossing voor injectie
Conestat alfa

NPLATE 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie
Romiplostim

NPLATE 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie
Romiplostim

OZURDEX 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator
Dexamethason

BOCOUTURE 4 eenheden/0,1 ml poeder voor oplossing voor injectie
Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen

XIAPEX 0,9 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Collagenase clostridium histolyticum

YERVOY 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Ipilimumab

IMPLANON NXT 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik
Etonogestrel

De vergadering wordt afgesloten om 17 u.