

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19.04.2013

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

Additionele punten: Feedback van PRAC.

Op vraag van de Voorzitter, zal de schriftelijke procedure zoals beschreven in art. 133 § 3 van het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd worden voor wat betreft de rubrieken Geneesmiddelenbewaking en Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB).

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 15.03.2013

De notulen werden op 02.04.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 08.04.2013 om 13 u.

De notulen werden goedgekeurd met 1 voorgestelde wijziging.

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 MAART 2013**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **ANDERE**

Definitief advies betreffende het afleveringsstatuut van domperidon-bevattende geneesmiddelen

Na de verschillende argumenten van de vergunninghouders van volgende domperidon-bevattende geneesmiddelen, Domperidone EG, Domperidon Teva, Domperitop, Motilium, Oroperidys, Zilium en Touristil, te hebben gehoord, formuleert de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het volgende definitief advies betreffende het afleveringsstatuut van domperidon-bevattende geneesmiddelen: deze commissie is van mening dat domperidon-bevattende geneesmiddelen voortaan enkel op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd en dit o.a. omwille van de volgende redenen.

- Geneesmiddelen op basis van domperidon kunnen **direct of indirect gevaar** opleveren, **zelfs bij normaal gebruik**, wanneer deze zonder toezicht van een arts worden gebruikt. Sommige epidemiologische studies hebben aangetoond dat domperidon in verband gebracht kan worden met een hoger risico op ernstige ventrikularitmie of plotse hartdood. Het risico kan hoger zijn bij patiënten ouder dan 60 jaar of bij dagelijkse doses hoger dan 30 mg.
- Misselijkheid en braken kunnen symptomen zijn van bepaalde aandoeningen zoals refluxoesofagitis. Door het gebruik van domperidon kunnen deze onderliggende ziektes worden gemaskeerd wat een **correcte diagnose** hiervan kan **vertragen**.
- Er bestaat een risico van **interacties met andere veel gebruikte geneesmiddelen**, vooral deze die ook het QT-interval (fase van het hartritme) verlengen. Off-label gebruik : o.a. als lactatiebevorderend middel, dikwijls in hoge dosissen toegediend. Dit vormt vooral een probleem bij moeders die borstvoeding geven en die potentiële risico's voor QT-verlenging vertonen of die andere geneesmiddelen met een risico van farmacodynamische en/of farmacokinetische interacties gebruiken.

Dit advies werd voorgelegd in stemming: er waren acht stemmen "pro", twee tegenstemmen en geen onthoudingen.

Voor meer informatie:

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_domperidone_2013_05.jsp?referer=tcm:290-223856-64

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de safety board van 12.03.2013**

De notulen van de vergadering van de safety board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **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:

ID 16122 SICOMBYL 5 % granulaat voor uitwendig gebruik

ID 96296 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg tabletten

ID 96296 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg tabletten

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 64998 BETAHISTINE EG 24 mg tabletten
ID 111042 AQUA STEROP FLEXO 2 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik
ID 111042 AQUA STEROP FLEXO 5 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik
ID 111042 AQUA STEROP FLEXO 20 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik

- 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)**

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

ID 110304 IMPORTAL 10 g poeder voor oraal gebruik
ID 110306 PORTOLAC 10 g poeder voor oraal gebruik
ID 154988 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten
ID 154988 LODOZ 5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten
ID 154988 LODOZ 10 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten
ID 151190 MAXSOTEN 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
ID 151204 FELDENE 0,5 % gel
ID 113354 CARDIOASPIRINE 100 mg maagsapresistente tabletten
ID 140374 CEDOCARD 5 mg tabletten
ID 140374 CEDOCARD 10 mg tabletten
ID 140374 CEDOCARD 20 mg tabletten
ID 140374 CEDOCARD 40 mg tabletten
ID 140374 CEDOCARD I.V. 10 mg/10 ml oplossing voor infusie
ID 143076 TRINIPATCH 5, 5 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik
ID 143076 TRINIPATCH 10, 10 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik
ID 143076 TRINIPATCH 15, 15 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik
02 F 1871 FELDENE 10 mg harde capsules
02 F 1878 FELDENE 20 mg oplossing voor injectie
ID 96810 FELDENE 20 mg zetpillen
ID 43993 FELDENE 20 mg harde capsules

ID 43999	FELDENE DISPERSAL 20 mg dispergeerbare tabletten
ID 44001	FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten
ID 43997	FELDENE 20 mg oplossing voor injectie
ID 43995	FELDENE 10 mg harde capsules
ID 103916	SCANDICAINE 1 % oplossing voor injectie
ID 103916	SCANDICAINE 2 % oplossing voor injectie
ID 92258	SCANDICAINE 2 % oplossing voor injectie
ID 41819	SCANDICAINE 1 % oplossing voor injectie
ID 131950	SCANDICAINE 1 % oplossing voor injectie
ID 131950	SCANDICAINE 2 % oplossing voor injectie
ID 77572	DUSPATALIN 135, 135 mg omhulde tabletten
ID 36277	DUSPATALIN RETARD 200, 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
ID 27775	LOGASTRIC-MUPS 20 mg maagsapresistente tabletten
ID 27771	LOGASTRIC-MUPS 10 mg maagsapresistente tabletten
ID 92988	VISKALDIX tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **71** dossiers.

- **Parallelimport**

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

12 N 181	RAMIPRIL EG 5 mg tabletten
12 N 182	RAMIPRIL EG 10 mg tabletten
11 N 123	VENORUTON 1000 mg poeder voor drank
12 N 116	CARDIOASPIRINE 100 mg maagsapresistente tabletten
11 N 152	FUSIDINEZUUR IPS 2% crème

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

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

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

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

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

ABILIFY 10 mg tabletten
Aripiprazol

ABILIFY 15 mg tabletten
Aripiprazol

ABILIFY 30 mg tabletten
Aripiprazol

PRILIGY 30 mg filmomhulde tabletten
Dapoxetine hydrochloride

PRILIGY 60 mg filmomhulde tabletten
Dapoxetine hydrochloride

PRADAXA 75 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

PRADAXA 110 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

PRADAXA 150 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

EXTRANEAL 7,5% oplossing voor peritoneale dialyse
Icodextrine, Natriumchloride, Natrium S-lactaat, Calciumchloride, Magnesiumchloride

De vergadering wordt afgesloten om 17u55