

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19.07.2013

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

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

Additioneel punt: arresten van Raad van State van 4 juli 2013 met betrekking tot antitussiva en decongestiva van de vergunninghouders Medgenix, Qualiphar en Novartis.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 21.06.2013

De notulen werden op 01.07.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 08.07.2013 om 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 PRAC VAN JUNI 2013**

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

- **FEEDBACK CHMP VAN JUNI 2013**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

Hormoontherapie bij borstkanker bij mannen

De epidemiologische en klinische aspecten van borstkanker bij mannen werden besproken. Vermits deze ziekte (maar) ongeveer tussen de 60 à 90 mannen per jaar in België treft, zijn klinische studies moeilijk te realiseren. Enkel retrospectieve analyses van gerapporteerde casussen zijn terug te vinden in de literatuur. De hormoonafhankelijkheid van de meerderheid van deze kankers bij de man wijst op het mogelijk nut van hormoontherapie. Het doel van hormoontherapie is de inhibitie van de stimulerende effecten van oestrogenen op de tumorcellen. Het anti-oestrogeen tamoxifen wordt momenteel beschouwd als de referentiebehandeling bij de man, zowel na chirurgie als bij metastasen. Het is niettegenstaande noodzakelijk dat patiënten alternatieve geneesmiddelen ter beschikking hebben in geval van contra-indicatie/intolerantie voor tamoxifen of progressie van de kanker ondanks behandeling met tamoxifen. De huidige en toekomstige internationale klinische studies zullen ons toelaten de baten/risico verhouding van andere hormonale geneesmiddelen (fulvestrant, anti-aromatasen, analogen van het *luteinizing hormone releasing hormone*) op te stellen.

Werkgroep betreffende het gebruik van medicinale cannabis

De secretaris van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG) licht de situatie (historiek, doel van de werkgroep,...) toe aan de leden van de Commissie en vraagt hen om het mandaat voor de « Joint Working Group » te bevestigen. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik mandateert de werkgroep.

Radiofarmaceutische producten & Oncovigilantie

Het FAGG zoekt externe experts voor de evaluatie van Europese en nationale dossiers inzake geneesmiddelenbewaking voor radiofarmaceutische producten alsook voor producten uit het speerpunt domein oncologie, meer specifiek oncovigilantie.

Richtlijnen voor het gebruik van zuurstof bij volwassenen en kinderen

De richtlijnen voor het gebruik van zuurstof bij volwassenen en kinderen werden opgesteld in het kader van de terugbetalingsvoorwaarden voor acute en chronische zuurstoftherapie in de thuissituatie.

De indicaties en praktische bepalingen van zuurstof bij volwassenen en kinderen worden besproken in functie van de wetenschappelijke evidentie. Chronische zuurstoftherapie is bij zowel volwassenen als kinderen enkel zinvol in geval van bewezen chronische hypoxemie. Er zijn geen indicaties momenteel om acute zuurstoftherapie thuis bij kinderen voor te schrijven.

Antitussiva en decongestiva : arresten Raad van State

Met zijn arresten van 4 juli 2013 heeft de Raad van State de beslissingen van het FAGG van 21 december 2011 tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van antitussiva en decongestiva vernietigd ten aanzien van Medgenix, Qualiphar en Novartis.

Voor meer informatie:

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_antitussifs_arrets_ce.jsp?referer=tcm:290-228456-64

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 18.06.2013**

De notulen van de vergadering van de Safety Board 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:

46 P 637	XYLONOR SPRAY 150mg/g-1,5mg/g spray voor oromucosaal gebruik
46 P 646	XYLONOR PELLETS 50mg/ml-1,5mg/ml oplossing voor gingivaal gebruik
05 N 5571	MIRENA 20 microgram/24 uur afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
ID 99058	POLIO SABIN MONO ONE (oral) suspensie voor oraal gebruik
ID 119628	SINECOD 0,15% siroop

- **ANDERE**

Referral Art. 31 domperidone

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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 35814	BUSCOPAN 20 mg filmomhulde tabletten Butylhyoscine bromide
ID 108314	VOLTAREN EMULGEL FORTE 2% gel Natriumdiclofenac
ID 101390	CARDIONYCO 75 mg maagsapresistente tabletten Acetylsalicylzuur
ID 64302	NUROFEN 200 FASTCAPS 200 mg capsules, zacht Ibuprofen

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

ID 111638	FENOMYLLINE 250mg/5ml poeder voor drank Kaliumfenoxymethylpenicilline
-----------	--

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

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

ID 110398	INDOCOLLYRE 0,1% oogdruppels, oplossing
-----------	---

ID 110398 INDOCOLLYRE 0,1% UNIDOSE oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

ID 146874 HYDREA 500 mg capsules, hard

ID 158720 MINIDIAB 5 mg tabletten

ID 121556 PROGYNOVA 2 mg omhulde tabletten

ID 121556 PROGYNOVA 1 mg omhulde tabletten

ID 103934 COLITOFALK 500 mg zetpillen

ID 103934 COLITOFALK 4 g suspensie voor rectaal gebruik

ID 103934 COLITOFALK 250 mg zetpillen

ID 103934 COLITOFALK 250 mg maagsapresistente tabletten

ID 103934 COLITOFALK 500 mg maagsapresistente tabletten

ID 103934 COLITOFALK 2 g suspensie voor rectaal gebruik

ID 111466 TARADYL 10 mg/1 ml oplossing voor injectie

ID 103468 MS CONTIN 5 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 10 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 15 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 30 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 60 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 100 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 103468 MS CONTIN 200 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 5 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 10 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 15 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 30 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 60 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 100 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 130730 MS CONTIN 200 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 14914 LIGNOSPAN 1/80 000e adrenaline 36,0 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml oplossing voor injectie

ID 145436 LIGNOSPAN 1/80 000e adrenaline 36,0 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml oplossing voor injectie

ID 94296 SUPRANE 100 % vloeistof voor inhalatiedamp

ID 138038 COLESTID 5 g granulaat voor orale suspensie

ID 129162 MINI-PLASCO NaCl B.Braun 0,9 % oplossing voor injectie (10ml)

ID 129162 MINI-PLASCO NaCl B.Braun 0,9 % oplossing voor injectie (20ml)

ID 141090	SEVORANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp
ID 141090	SEVORANE QUICK FILL 100% vloeistof voor inhalatiedamp
ID 156928	SEVORANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp
ID 156928	SEVORANE QUICK FILL 100% vloeistof voor inhalatiedamp
ID 151186	HAVRIX 1440 suspensie voor injectie (1 ml/dosis)
ID 151186	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie voor injectie (0,5 ml/dosis)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **49** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **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 **6** dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor het volgende dossier:

BOTOX 100 Allerganeenheden poeder voor oplossing voor injectie
Botulinumtoxine type A

De vergadering wordt afgesloten om 15u40