

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11/04/2014

6 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

Een aanvraag tot wijziging VHB (nationale procedure) werd geschrapt van de dagorde, 8 vijfjaarlijkse vernieuwingen werden toegevoegd aan de dagorde.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 14/03/2014

De notulen werden op 24/03/2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 31/03/2014 om 9 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 VAN PRAC VAN APRIL 2014**

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 2014**

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

- **ANDERE**

COMMENTAAR VAN DE COMMISSIE OP EERDERE PUBLICATIES DIE DE VEILIGHEID EN DE WERKZAAMHEID VAN BEPAALDE IN BELGIË VERGUNDE GENEESMIDDELEN IN TWIJFEL TREKKEN

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleerde haar antwoord/commentaar volgend op eerdere publicaties die de veiligheid en de werkzaamheid van bepaalde in België vergunde geneesmiddelen in twijfel trekken.

Vooreerst wenst de Commissie te benadrukken dat de conclusie dat een geneesmiddel ondoeltreffend of gevaarlijk is alleen kan gebaseerd zijn op de (her)evaluatie van een volledig wetenschappelijk dossier door gekwalificeerde experts en op basis van de normen die van kracht zijn. Zeggen dat een geneesmiddel niet werkzaam is zonder een grondige analyse van het gebruik ervan is onvoldoende. Inderdaad een geneesmiddel dat niet nuttig lijkt in eerste lijn kan een niet te verwaarlozen, zelfs belangrijke plaats hebben in tweede of in derde lijn of bij bepaalde (groepen) patiënten. Het is dan ook belangrijk om te weten met welke methodologie de eerder gepubliceerde conclusies tot stand kwamen: namelijk hoe de verschillende baten en de verschillende risico's van het geneesmiddel geïdentificeerd werden, hoe de onzekerheden betreffende baten en risico's in rekening gebracht werden, op welke manier rekening gehouden werd met de relevantie van de baten en de ernst van de nevenwerkingen en hoe al deze elementen samengebracht werden in de analyse.

De Commissie maakte in haar analyse van de geneesmiddelen die het onderwerp uitmaken van bovenvermelde publicaties een onderscheid tussen urgente safety issues, m.a.w. mogelijke risico's bij het gebruik van deze geneesmiddelen, en minder urgente problemen aangaande gebrek aan bewijs van doeltreffendheid. Voor die geneesmiddelen waarvoor er risico's kunnen verbonden zijn bij het gebruik zoals heden voorgeschreven/aanbevolen, werd de herevaluatie van de baten/risico verhouding reeds vroeger opgestart en is beëindigd, dan wel nog lopende binnen de daartoe bestemde procedures en wettelijk kader op nationaal en/of Europees niveau (voorbeeld via het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).

WETENSCHAPPELIJK RAPPORT VOOR HET BEGELEIDINGSCOMITÉ VOOR HET MEDISCHE NOODPROGRAMMA BEVACIZUMAB (AVASTIN) VOOR DE BEHANDELING VAN RECURRENT GLIOBLASTOOM

Op basis van recente literatuurgegevens heeft de FAGG peer reviewer, in samenwerking met externe experts, de finale commentaren op het wetenschappelijk rapport voor het begeleidingscomité voor het medische noodprogramma (MNP) bevacizumab (Avastin®) voor de behandeling van recurrent glioblastoom geformuleerd.

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal tijdens de vergadering van 16 mei 2014 haar advies formuleren.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 11/03/2014**

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:

46 B 7754	BAYPRESS 20, 20 mg tabletten
46 B 7755	BAYPRESS MITIS 10, 10 mg tabletten
ID 14812	DORMONOCT 1 mg tabletten
ID 14818	DORMONOCT 2 mg tabletten
ID 14890	PSEUDOEPHEDRINE QUALIPHAR 60 mg filmomhulde tabletten

46 B 4958	MESTINON 10 mg tabletten
46 B 4959	MESTINON 60 mg omhulde tabletten
46 P 8623	BRUFEN 400 mg filmomhulde tabletten
46 P 8624	BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten
46 P 8625	BRUFEN GRANULES 600 mg bruisgranulaat
46 P 8626	BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking)
46 P 8627	BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (fles)
ID 99068	FLUACORT 0,1% oogdruppels, suspensie
ID 167156	VENTICOLL 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat, poeder voor verneveloplossing

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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 het volgende dossier:

ID 87328 DAPHNE CONTINU 2 mg-0,035 mg tabletten
Cyproterone acetaat + ethinylestradiol

- 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:

ID 150610 KALIUMCHLORIDE 7,45% B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie

ID 150612 MINI-PLASCO KALIUMCHLORIDE 14,9% B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie (ampullen 10 ml)

ID 150612 MINI-PLASCO KALIUMCHLORIDE 14,9% B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie (ampullen 20 ml)

ID 150614 MINI-PLASCO KALIUMCHLORIDE 7,45% B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie

ID 152654 ALDACTAZINE 25 mg/15 mg tabletten

ID 171648 AERRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (fles 100 ml, polypropyleenstop)

ID 171648 AERRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (fles 250 ml, polypropyleenstop)

ID 171648	AERRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (fles 100 ml, phenolic resin stop)
ID 171648	AERRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (fles 250 ml, phenolic resin stop)
ID 165580	CEFURIM 750 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 165580	CEFURIM 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 135080	VISKALDIX 10 mg/5 mg tabletten
ID 142434	CATAPRESSAN 150 microgram tabletten
ID 142434	CATAPRESSAN 150 microgram/1 ml oplossing voor injectie/infusie
ID 139028	FLUROBLASTINE 250 mg oplossing voor injectie
ID 139028	FLUROBLASTINE 500 mg oplossing voor injectie
ID 139028	FLUROBLASTINE 1000 mg oplossing voor injectie
ID 164836	TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm (injectieflacons met 0,5 ml oplosmiddel)
ID 164836	TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm (injectieflacons met 1,0 ml oplosmiddel)
ID 164836	TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm (injectieflacons met 2,0 ml oplosmiddel)
ID 164836	TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm (injectieflacons met 5,0 ml oplosmiddel)
ID 164836	TISSUCOL S/D KIT, 2 ml, poeders en oplosmiddelen voor weefselijm
ID 164836	TISSUCOL S/D KIT, 4 ml, poeders en oplosmiddelen voor weefselijm
ID 164836	TISSUCOL S/D KIT, 10 ml, poeders en oplosmiddelen voor weefselijm
ID 164852	TISSEEL DUO fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren (voorgevulde spuit van 0,5 ml)
ID 164852	TISSEEL DUO fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren (voorgevulde spuit van 1,0 ml)
ID 164852	TISSEEL DUO fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren (voorgevulde spuit van 2,0 ml)
ID 164852	TISSEEL DUO fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren (voorgevulde spuit van 5,0 ml)
ID 164852	TISSEEL S/D, 2 ml, oplossingen voor weefselijm
ID 164852	TISSEEL S/D, 4 ml, oplossingen voor weefselijm
ID 164852	TISSEEL S/D, 10 ml, oplossingen voor weefselijm
ID 142414	QUESTRAN 4 g poeder voor orale suspensie
ID 172940	DUROGESIC 12 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
ID 172940	DUROGESIC 25 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
ID 172940	DUROGESIC 50 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik

ID 172940	DUROGESIC 75 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
ID 172940	DUROGESIC 100 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
ID 124116	TRADONAL 50 mg capsules, hard
ID 124116	TRADONAL 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik
ID 124116	TRADONAL 50 mg bruistabletten
ID 124116	TRADONAL 100 mg oplossing voor injectie
ID 170884	FUROSEMIDE EG 40 mg tabletten
ID 178386	DAFLON 500 mg filmomhulde tabletten
ID 179268	CLINIMIX N14G30E oplossing voor infusie (1000 ml + 1000 ml)
ID 179268	CLINIMIX N14G30E oplossing voor infusie (500 ml + 500 ml)
ID 179268	CLINIMIX N17G35E oplossing voor infusie (500 ml + 500 ml)
ID 179268	CLINIMIX N17G35E oplossing voor infusie (750 ml + 750 ml)
ID 179268	CLINIMIX N9G15E oplossing voor infusie (500 ml + 500 ml)
ID 179268	CLINIMIX N9G15E oplossing voor infusie (750 ml + 750 ml)

- 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:

ID 176600	TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten
ID 176598	TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten
ID 176410	TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten
ID 176408	TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten
ID 171038	NOOTROPIL 1200 mg filmomhulde tabletten
ID 171880	PRAREDUCT 40 mg tabletten
ID 171142	ACTONEL 35 mg WEKELIJKS filmomhulde tabletten
ID 180392	MOBIC 15 mg tabletten
ID 171064	SERLAIN 50 mg filmomhulde tabletten
ID 171068	SERLAIN 100 mg filmomhulde tabletten
ID 177846	CACIT VITAMINE D3 1000/880 bruisgranulaat voor drank
ID 177766	SIPRALEXA 10 mg filmomhulde tabletten
ID 170850	OMEPRAZOLE EG 20 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 170852	OMEPRAZOLE EG 40 mg maagsapresistente capsules, hard

ID 170946	XANAX 0,25 mg tabletten
ID 170948	XANAX 0,5 mg tabletten
ID 170950	XANAX 1 mg tabletten
ID 170952	XANAX 2 mg 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 **1** dossier.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16u18