

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17.07.2015

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de 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 19.06.2015

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 22.06.2015 en 02.07.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 29.06.2015 en 07.07.2015 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 JULI 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 JUNI 2015**

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

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

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

LENVIMA (Lenvatinib)

Behandeling van radiojodium-refractaire gedifferentieerde schildklierkanker.

MYLOTARG (Gemtuzumab Ozogamicin)

Behandeling van patiënten met CD33-positieve hervallen of refractaire acute myeloïde leukemie (AML) of CD33-positieve hervallen/refractaire acute promyelocyten leukemie (APL).

SIGNIFOR FAR (Pasireotide)

Gebruik van pasireotide LAR wordt aanbevolen voor volwassen patiënten met onvoldoende gecontroleerde acromegalie.

ZYDELIG (Idelalisib)

In combinatie met rituximab voor chronische lymfatische leukemie (CLL) bij volwassen patiënten die niet in aanmerking komen voor chemotherapie

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

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 16.06.2015**

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 14836 TAMIZAN 10 mg tabletten

ID 14838 TAMIZAN 20 mg tabletten

ID 169186 GALLIUM [Ga-67]-CITRAAT MALLINCKRODT 37 MBq/ml oplossing voor injectie

ID 169410 THALLOUS CHLORIDE (²⁰¹Tl) Mallinckrodt 37 MBq/ml oplossing voor injectie

ID 131458 CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten

- **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 de volgende dossiers:

ID 127814 SPIDIFEN 600 mg granulaat voor drank
Ibuprofen

ID 91210 PENTASA 1 g tabletten met verlengde afgifte
Mesalazine

ID 190808 MULTIGAM 1 g/10 ml oplossing voor infusie
Normale menselijke immunoglobuline voor intraveneuze toediening

ID 190808 MULTIGAM 5 g/50 ml oplossing voor infusie
Normale menselijke immunoglobuline voor intraveneuze toediening

- ID 190808 MULTIGAM 10 g/100 ml oplossing voor infusie
Normale menselijke immunoglobuline voor intraveneuze toediening
- ID 190808 MULTIGAM 20 g/200 ml oplossing voor infusie
Normale menselijke immunoglobuline voor intraveneuze toediening

- **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 178674 SIRDALUD 4 mg tabletten
- ID 165594 ACCOLATE-20 20 mg filmomhulde tabletten
- ID 121140 STEROFUNDIN B oplossing voor infusie (Ecoflac plus 500 ml)
- ID 121140 STEROFUNDIN B oplossing voor infusie (Ecoflac plus 1000 ml)
- ID 179548 CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (ampul)
- ID 179548 CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (ampul)
- ID 179548 CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (ampul)
- ID 179548 CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)
- ID 179548 CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)
- ID 179548 CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)
- ID 179548 CAVERJECT 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)
- ID 182074 ALOPEXY 2% oplossing voor cutaan gebruik (glazen flessen)
- ID 182074 ALOPEXY 2% oplossing voor cutaan gebruik (PET flessen)
- ID 161352 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
- ID 161352 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
- ID 172466 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
- ID 172466 DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
- ID 72414 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 2 ml)
- ID 34403 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 10 ml)
- ID 106300 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 2 ml)
- ID 106300 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 10 ml)
- ID 117912 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 2 ml)
- ID 117912 FENTANYL-JANSSEN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen van 10 ml)
- ID 178684 LINCOCIN 500 mg harde capsules

ID 178684 LINCOCIN 250 mg/5 ml siroop

ID 178684 LINCOCIN 300 mg oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 178684 LINCOCIN 300 mg oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)

ID 178684 LINCOCIN 600 mg oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 178684 LINCOCIN 600 mg oplossing voor injectie (voorgevulde spuit)

ID 109084 DIPIDOLOR 10 mg/ml oplossing voor injectie

ID 163030 CAPOTEN 25 mg tabletten

ID 163030 CAPOTEN 50 mg tabletten

ID 154990 DICLOFENAC SANDOZ 50 mg maagsapresistente tabletten

ID 154990 DICLOFENAC SANDOZ 75 mg/3 ml oplossing voor injectie

ID 142400 LIVIAL 2,5 mg tabletten

ID 192216 KETALAR 50 mg/ml oplossing voor injectie

ID 195058 MAXSOTEN 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten

ID 195304 FEIBA 500 E poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (met de transfernaald)

ID 195304 FEIBA 500 E poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (met BAXJECT II Hi-Flow)

ID 195304 FEIBA 1000 E poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (met de transfernaald)

ID 195304 FEIBA 1000 E poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (met BAXJECT II Hi-Flow)

ID 200378 KLEAN-PREP poeder voor drank

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **73** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 171808 (=12N183) BISOPROLOL EG 5 mg tabletten

ID 171810 (=12N184) BISOPROLOL EG 10 mg tabletten

ID 171028 (=12N140) CASODEX 50, 50 mg filmomhulde tabletten

ID 171032 (=12N141) CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten

ID 203282 STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten

ID 171616 ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten

ID 171636 ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten

ID 171638 ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten

ID 201016 FLEXIUM GEL 10% gel

ID 203628 IMURAN 50 mg filmomhulde tabletten

ID 202706 EFEXOR-EXEL 75 mg harde capsules met verlengde afgifte

ID 202708 EFEXOR-EXEL 150 mg harde capsules met verlengde afgifte

ID 203888 LIVIAL 2,5 mg tabletten

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 18.