

Een andere carrière

Mijn overstap vanuit de kliniek naar het CBG

2004	ANIOS urologie
2004-2006	Promotieonderzoek
2007-2011	Opleiding urologie
2013	Fellowship
2013	Waarnemen
2014	Fellowship
2015	Chef de Clinique
2015-2016	Staflid

Dus...



Een andere carrière?

- Wat dan?
- Hoe dan?
- Waar dan?

- Jammer?
- Leuk!
- Interessant!

- Coach?
- Wat leuk, wat niet?
- Netwerkgesprekken!





Farmacotherapeutisch Kompas > Geneesmiddelen >

Tioguanine (bij darmontsteking)

[purinederivaten](#) | L01BB03

Samenstelling



Zie voor hulpstoffen in [de productinformatie van CBG/EMA](#) of raadpleeg een apotheker.

[Ik begrijp het, verberg dit bericht voortaan](#)

Zie ook

Geneesmiddelgroep

> [purinederivaten](#)

Indicaties

- > [colitis ulcerosa](#)
- > [ziekte van Crohn](#)

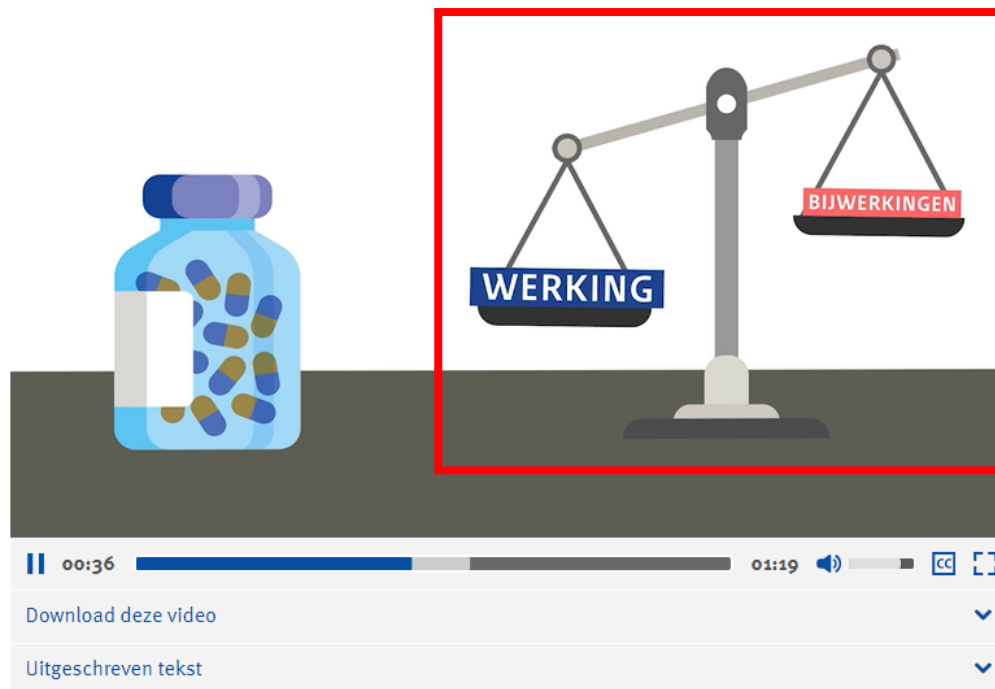
Externe links

[Officiële productinformatie CBG/EMA](#)

Zie @ **CBG website:**

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-ons-verhaal>

Video: het werk van het CBG



Zie @ **EMA website:**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf



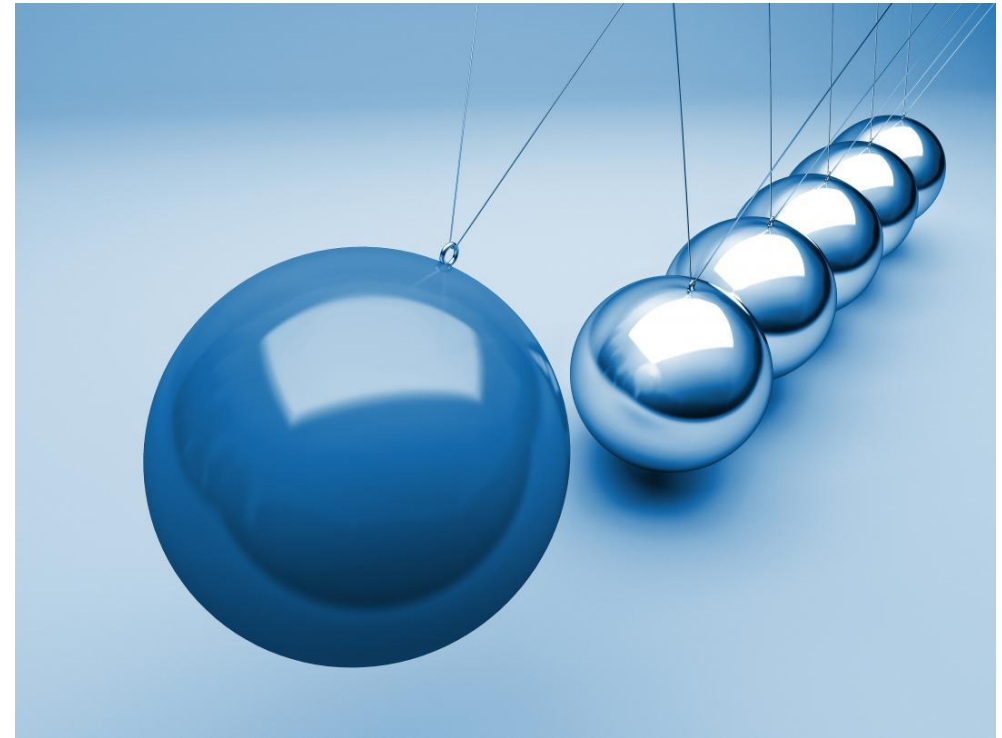
Hoe bereikt een nieuw geneesmiddel de patiënt? Ned Tijdschr Geneeskd. 2020

<https://www.ntvg.nl/artikelen/hoebereikt-een-nieuw-geneesmiddel-de-patient>



Bijwerkingen van geneesmiddelen. Ned Tijdschr Geneeskd. 2022

<https://www.ntvg.nl/artikelen/bijwerkingen-van-geneesmiddelen-1>



- **Beoordeelt** klinische deel registratiedossier geneesmiddelen en stelt beoordelingsrapporten en adviezen op, voor registratieaanvragen bij CBG en/of EMA
- Doet medisch gefundeerde **aanbevelingen** over maatregelen voor verlenen, wijzigen of intrekken handelsvergunning voor geneesmiddelen
- Geeft **wetenschappelijk advies** aan farmaceutische industrie over medische aspecten van registratieaanvragen
- Treedt op als **deskundige** bij Collegevergaderingen, vergaderingen in Europees verband en hoorzittingen met fabrikanten

Officiële productinformatie? Beoordelingsrapport?

Zeposia® (ozanimod) @ EMA website

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zeposia>

Summary of Product Characteristics (SmPC)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zeposia-epar-product-information_en.pdf

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Zeposia 0.23 mg hard capsules
Zeposia 0.46 mg hard capsules
Zeposia 0.92 mg hard capsules

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Zeposia 0.23 mg hard capsules
Each hard capsule contains ozanimod hydrochloride equivalent to 0.23 mg ozanimod.

Zeposia 0.46 mg hard capsules
Each hard capsule contains ozanimod hydrochloride equivalent to 0.46 mg ozanimod.

Zeposia 0.92 mg hard capsules
Each hard capsule contains ozanimod hydrochloride equivalent to 0.92 mg ozanimod.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Hard capsule.

Zeposia 0.23 mg hard capsules
Light grey opaque hard capsule, 14.3 mm, imprinted in black ink with "OZA" on the cap and "0.23 mg" on the body.

Zeposia 0.46 mg hard capsules
Light grey opaque body and orange opaque cap hard capsule, 14.3 mm, imprinted in black ink with "OZA" on the cap and "0.46 mg" on the body.

Zeposia 0.92 mg hard capsules
Orange opaque hard capsule, 14.3 mm, imprinted in black ink with "OZA" on the cap and "0.92 mg" on the body.

European Public Assessment Report (EPAR)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/zeposia-h-c-4835-ii-0002-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf

14 October 2021
EMA/019395/2021, Corr.1
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

Zeposia

International non-proprietary name: ozanimod

Procedure No. EMA/H/C/004835/II/0002/G

Note

Variation assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted.

Table of contents

1. Background information on the procedure	7
1.1. Type II group of variations.....	7
1.2. Steps taken for the assessment of the product.....	8
2. Scientific discussion	9
2.1. Introduction.....	9
2.1.1. Problem statement.....	9
About the product.....	11
2.1.2. The development programme/compliance with CHMP guidance/scientific advice.....	12
2.1.3. General comments on compliance with GLP, GCP.....	12
2.2. Non-clinical aspects.....	12
2.2.1. Introduction.....	12
2.2.2. Pharmacology.....	12
2.2.3. Pharmacokinetics.....	20
2.2.4. Toxicology.....	20
Repeated Dose Juvenile Toxicity Study in Rats.....	21
Repeated Dose Juvenile Immunotoxicology Study in Rats.....	21
Repeated Dose Immunotoxicology Study in Adult Rats.....	22
2.2.5. Ecotoxicity/environmental risk assessment.....	22
2.2.6. Discussion on non-clinical aspects.....	22
2.2.7. Conclusion on the non-clinical aspects.....	24
2.3. Clinical aspects.....	24
2.3.1. Introduction.....	24
2.3.2. Pharmacokinetics.....	27
2.3.3. Pharmacodynamics.....	34
2.3.4. PK/PD modelling.....	46
2.3.5. Discussion on clinical pharmacology.....	71
2.4. Clinical efficacy	73
2.4.1. Dose response study.....	73
2.4.1. Main study(ies).....	89
2.4.2. Discussion on clinical efficacy.....	154
2.4.3. Conclusions on the clinical efficacy.....	158
2.5. Clinical safety	159
2.5.1. Discussion on clinical safety.....	187
2.5.2. Conclusions on clinical safety.....	190
2.6. Risk management plan.....	191
2.7. Update of the Product information.....	196
2.7.1. User consultation.....	196
2.8. Therapeutic Context.....	196
2.8.1. Disease or condition.....	196
2.8.2. Available therapies and unmet medical need.....	196
2.8.3. Main clinical studies.....	197

Martijn van Gils - uroloog n.p. - senior klinisch beoordelaar @ CBG



COLLEGE TER
BEORDELING VAN
GENEESMIDDELEN



Vragen? Graag!

Mag ook later: <https://www.linkedin.com/in/martijn-van-gils-320068115>

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT