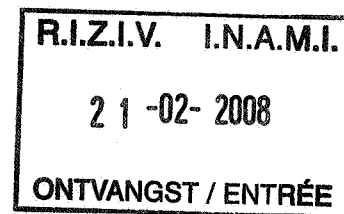



Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het  
R.I.Z.I.V.  
Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming  
Geneesmiddelen  
T.a.v. Mevr. Marleen Mortier  
Tervurenlaan 211  
1150 BRUSSEL



062889 

**AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST**

20 februari 2008

Uw ref : 155-2271.1 tot 8-KV-62353 – DAG 60 evaluatie-rapport

Ref. : 08/142/KV

**Aanvraag en verantwoording voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteit geschikt in subklasse 2B:**

Binocrit 1000 IE / 0,5 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/02)  
Binocrit 2000 IE / 1 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/04)  
Binocrit 3000 IE / 0,3 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/06)  
Binocrit 4000 IE / 0,4 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/08)  
Binocrit 5000 IE / 0,5 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/10)  
Binocrit 6000 IE / 0,6 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/12)  
Binocrit 8000 IE / 0,8 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/14)  
Binocrit 10000 IE / 1 ml – Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – subcutaan / intraveneus gebruik - 6 spuiten (EU/1/07/410/16)

Geachte Mevrouw Mortier,

Wij hebben het dag 60 evaluatie-rapport van Binocrit goed ontvangen. Als antwoord op de vragen van de CTG kan ik u het volgende melden :

1. Voorgevulde spuiten met 20.000 IE, 30.000 IE en 40.000 IE epoëtine alfa zijn voorzien gelanceerd te worden in een later stadium.



2. Aangaande de gegevens over het immunologisch onderzoek van het subcutaan gebruik van Binocrit in nierdialyse-patiënten, kan ik u melden dat momenteel nog geen gegevens beschikbaar zijn. Het eindrapport van de immunogeniciteitsstudie wordt verwacht tegen december 2009.

Wij staan graag ter uwer beschikking voor alle bijkomende informatie en verblijven met de meeste hoogachting,

Koen Van den Brande  
Regulatory Affairs Officer