

## Theoretische tijdlijnen beoordeling leniolisib bij aanvraag in oktober 2022

N.b.: de tijdlijn van een 'accelerated assessment' kan op last van de CHMP worden omgezet in de reguliere tijdlijn van 210 dagen als inhoudelijke vragen daartoe aanleiding geven.

### Eerste fase (de '90-dagentermijn')

- Deadline aanvraag : 10 oktober 2022
- Start beoordeling : 27 oktober 2022
- Proces : 27 oktober 2022 – 24 januari 2023
- Vragenlijst : 24 januari 2023
- 'Opinion' : 26 januari 2023

### Tweede fase (eerste '30-dagentermijn')

#### *a. Variant zonder 'clock stop' ('immediate response')*

- Indienen antwoorden : 30 januari 2023
- Openstaande 'issues' : 21 februari 2023
- 'Opinion' : 23 februari 2023

In deze variant moet Pharming binnen vijf dagen de antwoorden op de vragen indienen en de rapporteurs in staat zijn om binnen dertig dagen hun bevindingen kenbaar te maken.

*b. Variant met 'clock stop' (afhankelijk van de snelheid waarmee Pharming antwoorden aan kan leveren. Gebruikelijk duurt deze termijn drie tot zes maanden. Laten we uitgaan van vier maanden)*

- Indienen antwoorden : 16 juni 2023
- Openstaande 'issues' : 18 juli 2023
- 'Opinion' : 20 juli 2023

### Derde fase (tweede '30-dagentermijn')

Gebruikelijk neemt beantwoording van 'outstanding issues' een tot twee maanden in beslag. Laten we uitgaan van een maand

#### *a. Variant zonder 'clock stop'*

- Indienen antwoorden : 3 april 2022
- 'Opinion' : 26 april 2022

#### *b. Variant met 'clock stop'*

- Indienen antwoorden : 14 augustus 2023
- 'Opinion' : 14 september 2023

## **Conclusie**

In het meest gunstige geval is commercialisatie vanaf mei 2023 mogelijk. Indien de termijn van de 'clock stops' nodig zijn om te reageren op vragen en openstaande zaken, dan zal pas vanaf oktober 2023 commercialisatie plaatsvinden.