

To: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: LCI Voorwacht
Sent: Wed 8/5/2020 11:54:04 AM
Subject: RE: Remdesivir vragen
Received: Wed 8/5/2020 11:54:05 AM

Ha (10)(2e)

Dit is wat er hier op 11 juni gecommuniceerd is per inf@ctbericht aan het veld over het gebruik/indicatiestelling remdesivir.

Hervatten van compassionate use programma voor remdesivir

Remdesivir is een niet-geregistreerd antiviraal middel tegen SARS-CoV-2 dat intraveneus wordt toegediend. Een gepubliceerd gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek laat een beperkt klinisch effect zien: het aantal dagen tot klinisch herstel is korter bij patiënten die bij opname geen (non)invasieve beademing nodig hebben en remdesivir krijgen toegediend (Biegel et al, NEJM, 2020). Vijf dagen toediening is waarschijnlijk bij deze patiëntengroep voldoende om dit effect te kunnen bereiken. De registratieprocedure voor conditionele toelating bij de EMA is gestart. Remdesivir was in de eerste weken van de uitbraak in Nederland via een *named-patient* programma uit het buitenland te verkrijgen bij geïntubeerde patiënten als *rescue*-therapie. Vanwege de overweldigende internationale vraag stopte dat aanbod.

Vanaf 12 juni 2020 is remdesivir weer beschikbaar voor *compassionate use* via een tijdelijke ontheffing totdat de EMA over is gegaan tot een (voorwaardelijke) registratie met een indicatie daarbij. De indicatiestelling voor toediening wordt voorlopig bepaald door de behandelend arts, waartoe het SWAB-document "[Voorlopige behandelopties COVID-19 \(infecties met SARS-CoV-2\)](#)" richting geeft op basis van de gepubliceerde onderzoeken. Indien een arts bij een opgenomen COVID-19-patiënt een reden ziet remdesivir toe te dienen, dan kan deze via de ziekenhuisapotheek medicatie verkrijgen bij de afdeling [DVP-RIVM](#). Omdat het nu om een nationaal programma gaat, is levering binnen 24 uur mogelijk. De aanvraagprocedure is vereenvoudigd en vereist geen goedkeuring of communicatie met een andere autoriteit of Gilead.

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: woensdag 5 augustus 2020 13:10
To: LCI Voorwacht <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: Remdesivir vragen

Goedemiddag,
 Zoals zojuist besproken hierbij de vraag die we van het IJssellandziekenhuis hebben ontvangen.

Alvast bedankt,
 Met vriendelijke groet,
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@vsl.nl>
Sent: woensdag 5 augustus 2020 12:57
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: Remdesivir vragen

Beste (10)(2e)

Bedankt voor het telefoongesprek van zojuist.

Hierbij 2 vragen over het gebruik van Remdesivir:

- Wat zijn de voorwaarden om met Remdesivir te starten? Dit met het oog op eventuele tekorten.
- Is het akkoord om Remdesivir mee te geven met de patiënt naar huis wanneer de patiënt klinisch is opgeknapt maar nog niet de volledige 5 dagen is behandeld?

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)