

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Mon 12/21/2020 11:46:21 AM
Subject: RE: Discussion on Covid-19 therapy - Regulatory contact
Received: Mon 12/21/2020 11:46:21 AM

Hi [redacted] 5.1.2e

Ja dank. En kan zeker even wachten tot na de vakantie. Willen jullie vanuit MOR dan in brede zin de mogelijkheid en wenselijkheid onderzoeken van een compassionate use route dan wel emergency use voor dit middel en daarbij ook kijken wat andere landen [redacted] 5.1.2a doen?

Dank,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 18 december 2020 17:22

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Discussion on Covid-19 therapy - Regulatory contact

Hallo [redacted] 5.1.2e

Ik denk dat het idd wel langer duurt om een CUP bij de CHMP goedgekeurd te krijgen. Het is dan een CHMP advies, landen moeten dat omzetten in een nationaal besluit. Ben het eens dat besluiten op nationaal niveau sneller gaan, maar het is de vraag of je dat wilt. En de ene route gaat via CBG (CUP), de emergency use gaat via minister. Volgens mij wordt dat niet vaak gedaan (ik heb het nagezocht of het bij de Q koorts was gebruikt, maar dat was ook niet het geval), dus als we die route willen volgen moeten het vooraf goed uitzoeken (we hebben geen draaiboek op de plank liggen).

Lijkt mij goed om dit maar eerst met CBG te bespreken wat de mogelijkheden zijn, iets voor het nieuwe jaar?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 18 december 2020 11:53

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Discussion on Covid-19 therapy - Regulatory contact

Ha [redacted] 5.1.2e

Dit is de reactie van AZ op mijn vraag van gisteren of AZ niet een Europese compassionate use zou moeten overwegen.

Is het inderdaad zo dat dit veel tijd zou kosten zoals ze hieronder aangeven? Lijkt mij dat we moeten proberen aan te sturen op die EMA compassionate us.

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @astrazeneca.com>

Verzonden: donderdag 17 december 2020 11:37

Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @astrazeneca.com>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @astrazeneca.com>

Onderwerp: Discussion on Covid-19 therapy - Regulatory contact

Dear [redacted] 5.1.2e

Thanks for the meeting this morning.

I would like to introduce [redacted] 5.1.2e in cc, who is our regulatory affairs responsible for AstraZeneca Netherlands.

[redacted] 5.1.2e is available to discuss/brainstorm with [redacted] 5.1.2e and CBG/MEB on potential early access options.

On your question this morning on CUP with EMA:

- Our regulatory view/understanding is that it is a national decision to authorize a CUP.

- An EU country can then raise this with EMA to expand a CUP program across the EU members countries but that is highly likely to delay access.
- Our current view is that country by country early access decisions/mechanisms would allow faster patient access.
- All to be discussed with the regulatory experts.

If you have any further questions feel free to let us know and we stay in touch.
Thanks again.

Kind regards, 5.1.2e

5.1.2e

Netherlands

AstraZeneca

M. +31 (0)8

5.1.2e

5.1.2e

@astrazeneca.com

PA

5.1.2e

5.1.2e

@astrazeneca.com

AstraZeneca UK Limited is a company incorporated in England and Wales with registered number:03674842 and its registered office at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA.

This e-mail and its attachments are intended for the above named recipient only and may contain confidential and privileged information. If they have come to you in error, you must not copy or show them to anyone; instead, please reply to this e-mail, highlighting the error to the sender and then immediately delete the message. For information about how AstraZeneca UK Limited and its affiliates may process information, personal data and monitor communications, please see our privacy notice at www.astrazeneca.com