

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@cbg-meb.nl]
From: [redacted]
Sent: Tue 12/1/2020 1:05:51 PM
Subject: RE: toculizumab - al zicht op indiening indicatie-uitbreiding?
Received: Tue 12/1/2020 1:05:56 PM
FW: [Resultaten EMPACTA studie met toculizumab.eml](#)

Dag [redacted]

Dank voor je bericht. Bijgevoegd de laatste info die wij hierover hebben. Voor zo ver wij weten heeft Roche heeft op dit moment nog geen beslissing genomen over het indienen van deze studieresultaten tbv bijvoorbeeld een indicatie-uitbreiding. Maar we zijn dus in eerder stadium dus wel rechtstreeks geïnformeerd over de uitkomsten van de studieresultaten.

Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 1 december 2020 11:11
Aan: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
Onderwerp: toculizumab - al zicht op indiening indicatie-uitbreiding?

Hallo [redacted]

Vanuit VWS groeit de belangstelling voor toculizumab voor de behandeling van Covid patiënten. Er is een studie gepubliceerd en er loopt een onderzoek. Kun jij navragen of er al contact is tussen EMA en Roche over de indicatie-uitbreiding? Wij willen vanuit VWS graag weten of de firma voornemens is om de covid-indicatie in het label op te nemen of niet. Als er nog geen enkel contact is (bv in de vorm van wetenschappelijk advies, of beoordeling), dan kunnen wij vanuit VWS overwegen om de firma te vragen dit te doen. Maar daarvoor willen we eerst weten of er al geen contacten lopen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
[redacted] | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
[redacted] verdieping M: +31 [redacted]