



Met vriendelijke groet,  
 (10)(2e)

Van: (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 2 december 2020 15:56

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>; (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Adviespanel Innovatieve Behandelingen - tocilizumab

Hallo (5.1.2e)

Het eerste punt hebben we nagevraagd bij het CBG. Het is onduidelijk of Roche de indicatie uitbreiding gaat aanvragen. Vanuit MT-GMT wordt er contact opgenomen met Roche om er op aan te dringen dat ze dit wel gaan doen. We gaan ook voorraden en het gebruik van tocilizumab in de gaten houden.

Met vriendelijke groet,  
 (5.1.2e)

Van: (5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 1 december 2020 10:43

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>; (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Adviespanel Innovatieve Behandelingen - tocilizumab

Hallo (5.1.2e)

Ik ga met het eerste punt aan de gang, zal navragen bij CBG of er al contact is tussen de firma en EMA en zo niet dan overleg ik met (5.1.2e) wat we kunnen doen. TAv het 2<sup>e</sup> punt, daar waren we al mee gestart. Ik hou jullie op de hoogte.

Met vriendelijke groet,  
 (5.1.2e)

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

Verzonden: maandag 30 november 2020 20:08

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>; (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Adviespanel Innovatieve Behandelingen - tocilizumab

Hoi (5.1.2e)

Ik mail je even met een terugkoppeling van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen van vorige week. Normaal doet (5.1.2e) dit maar omdat hij afwezig is benader ik je zelf rechtstreeks. Het verslag is nog niet goedgekeurd maar bij deze alvast het belangrijkste uit het overleg:

Het Adviespanel heeft de volgende aanbevelingen m.b.t. het middel **tocilizumab** (zie hieronder en geel gearceerd voor uitgebreidere toelichting):

- VWS zou Roche dringend moeten verzoeken, druk uitoefenen, dat er een indicatie uitbreiding komt van tocilizumab
- VWS zou moeten onderzoeken of er voldoende tocilizumab voorradig is om de beschikbaarheid te borgen

Is dit iets wat jullie al op de radar hebben/mee bezig zijn vanuit GMT? Kun jij met dit advies verder? Ik heb var (5.1.2e) begrepen dat het tweede punt binnen jullie werkzaamheden past. Over het eerste heb ik zelf eigenlijk niet scherp wat mogelijk is vanuit VWS. Zou je kunnen laten weten wat de vervolgstappen zijn (kan ook via (5.1.2e) als hij weer terug is)? Het volgende Adviespanel is begin januari, dan zou ik graag een terugkoppeling willen geven.

Als er nog onduidelijkheden zijn dan hoor ik het graag.

Hartelijke groet,

5.1.2e

**Bespreking Tocilizumab 24 november:**

5.1.2e 5.1.2e, betrokken bij de studie, geeft een duiding van de studie en het studieverband. REMAP-CAP is opgebouwd uit 5 verschillende modules: antivirale therapie, antilichaam/plasma, antistolling, vitamine C en immuun-modulatie. Dit laatste domein bestaat uit de volgende opties:

- No immune modulation for COVID-19 (no placebo)
- interferon-beta-1a (IFN-β1a)
- anakinra (interleukin-1receptor antagonist; IL1Ra)
- tocilizumab (IL-6 receptor antagonist; IL6Ra)
- sarilumab (IL-6 receptor antagonist; IL6Ra)

Alle patiënten krijgen corticosteroïden zoals dexamethason of hydrocortison. In het antivirale domein zitten op dit moment geen opties meer. In een analyse van 303 patiënten in het immuun modulatie domein heeft een interim analyse plaatsgevonden, op eindpunten zoals ligduur, en organ support. Hieruit komt dat er een grote kans is dat tocilizumab behandeling superieur is aan geen immuun modulatie. Het advies is nu om te stoppen met de arm waarin geen immuun modulatie wordt gegeven.

REMAP-CAP verzamelt de data, dat gaat naar de statistische analyse groep, zij sturen de analyse door naar DSMB, onderzoekers zien alleen het advies van de DSMB. Op dit moment worden 900 patiënten in het immuun modulatie domein geanalyseerd. De kans is heel groot dat er een effect is maar het is nog niet duidelijk hoe groot precies. Data worden zo snel mogelijk geanalyseerd, EMA heeft er al om gevraagd. REMAP-CAP verwacht binnen enige weken een definitieve uitkomst op te leveren.

Het Adviespanel bespreekt de rol van de farmaceutische bedrijven. In Nederland is het onderzoek naar tocilizumab betaald uit een EU subsidie, in de UK door Roche. De behandeling kost ongeveer 5.1.2b per patiënt en je hebt 1-2 behandelingen per persoon nodig (kosten vergelijkbaar met 1 dag IC kosten). Het Adviespanel vindt dat het wenselijk is dat er een indicatie uitbreiding komt van tocilizumab. Anders wordt het gebruikt als een off-label toepassing, zo in de richtlijnen opgenomen en niet verder onderzocht op bijvoorbeeld bijwerkingen. Als alle IC patiënten met covid-19 moeten worden behandeld dan is er mogelijk een issue wat betreft de beschikbaarheid

5.1.2e

5.1.2e

Directie Macro-Economische Vraagstukken & Arbeidsmarkt (MEVA)  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Parnassusplein 5, 5.1.2e | 2515 XP Den Haag  
 Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

T +31 (0)6 5.1.2e  
 E 5.1.2e @minvws.nl

**Werkdagen** 5.1.2e