

**To:** [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e]  
 ([5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl)  
**From:** [5.1.2e]  
**Sent:** Fri 1/15/2021 3:09:33 PM  
**Subject:** RE: procedure rond monoclonale antilichamen (MAB's) tegen Covid  
**Received:** Fri 1/15/2021 3:09:33 PM

[5.1.2e]

Ik begrijp dat dit geldt voor alle antilichamen, niet alleen voor het AstraZeneca product.

[5.1.2e]

---

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 15 januari 2021 11:20  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e]  
 <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: procedure rond monoclonale antilichamen (MAB's) tegen Covid

Klinkt goed om op een geharmoniseerde aanpak in te zetten.

Check: is onderstaande een meer generieke terugkoppeling, of gaat het specifiek over het Astra product?

Ps

Eind volg week hebben we weer overleg met Astra Zeneca, eerste keer na ons contact in december. Vanmiddag bel ik met hen om te horen welke andere landen ze hebben benaderd

---

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 15 januari 2021 08:35  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e]  
 <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: procedure rond monoclonale antilichamen (MAB's) tegen Covid

Hallo [5.1.2e] en [5.1.2e]

In het EMRN netwerk (van EMA en oa CBG) is ook gesproken over vervroegde toelating op basis van een nationale procedure. Maar men wil dat wel vooraf laten gaan door een geharmoniseerde beoordeling.

Daarvoor zijn twee opties:

- Art 5.3 van Regulation (advies van CHMP op verzoek van de EMA directeur). Landen kunnen dit gebruiken als een basis om vervolgens op nationaal niveau een early access (ministeriele ontheffing) toe te passen.
- Compassionate use (waarbij de CHMP ook eerst een advies geeft en landen dit nationaal overnemen).

[5.1.2e] had met mij overlegd, we hebben aangegeven dat rolling review (dus resulterend in een voorwaardelijke handelsvergunning) onze voorkeur heeft.

Maar goed om te weten dat deze vraag dus ook in het EMRN netwerk loopt, met het grote verschil dat men daar streeft naar een geharmoniseerde beoordeling en besluitvorming. Dat is iets anders dan AstraZeneca nastreeft.

[5.1.2e]

---

**Van:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 12 januari 2021 14:42  
**Aan:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>  
**CC:** [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: procedure rond monoclonale antilichamen (MAB's) tegen Covid

Dag [5.1.2e],

Hierbij even onze reactie vanuit VWS, ook even kortgesloten met [5.1.2e]. Zoals ik laatst vertelde nemen sommige producenten ook contact op met VWS voor eventuele nationale arrangementen.

Daar wordt nu ook een nota voor voorbereid binnen VWS (als je wilt kun je daar met [5.1.2e] over schakelen).

Eigenlijk zouden wij dezelfde lijn willen blijven volgen voor MAB's als die we ook voor vaccins hebben oarmd.

Dus voorkeursoptie is ook voor deze producten een 'rolling review' te doen. Voordeel is dan dat je tijd wint, maar wel een consistente Europees geharmoniseerde aanpak hebt met een inhoudelijke beoordeling uitmondend in een (conditional) market approval

Als dit uiteindelijk geen optie is dan zou een Compassionate Use Programma te verkiezen zijn boven emergency use. Omdat een CUP ook een inhoudelijk beoordeling vergt. Dan we dat ook het liefst op niveau CHMP zien qua inhoudelijk advies maar moet er volgens mij een nationaal besluit volgen.

Een emergency use heeft niet onze voorkeur. Immers waarom voor MAB's dan wel terwijl we dat voor de vaccins niet doen. We hechten aan het belang van 'vertrouwen' in een inhoudelijke beoordeling.

Een emergency use kan natuurlijk bestuurlijk worden besloten maar dan zouden we ons wel ergens op een advies willen baseren.

Zeker omdat we vanuit [redacted] begrepen dat de rolling review slechts 10 dagen langer duurt dan een emergency use beoordeling zou de rolling review onze voorkeur hebben.

[redacted]  
5.1.2e

**Van:** [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

**Verzonden:** dinsdag 12 januari 2021 12:00

**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**CC:** [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

**Onderwerp:** procedure rond monoclonale antilichamen (MAB's) tegen Covid

Beste [redacted]

Zoals afgelopen vrijdag al even besproken werd in de EMRN vergadering door de EMA gevraagd waar onze voorkeur naar uitgaat mbt de monoclonale antilichamen (MAB's).

Het lijkt er op dat een aanvraag voor deze producten langer op zich laat wachten.

De EMA stelde twee routes voor om producten toch beschikbaar te krijgen binnen Europa op een geharmoniseerde wijze. Er dient rekening te worden gehouden dat het uitsluitend gaat voor het inzetten bij patiënten met milde symptomen.

De twee opties zijn:

-Een art 5(3) procedure waar er dus een wetenschappelijke advies of uitkomst komt van de stand van zaken. Deze kan dan worden gebruikt als basis voor een eventuele emergency use.

De andere optie is compassionate use.

EMA had geen voorkeur en is bereid beide te ondersteunen.

Morgen is er weer een EMRN vergadering en zullen we moeten aangeven hoe Nederland hierin zit. Jij gaf vrijdag al even aan dat je meer de voorkeur had voor de compassionate use en je gaf aan hier nog op terug te komen.

Kan ik er vanuit gaan dat je nog steeds het standpunt hebt dat de voorkeur uitgaat naar de compassionate use route.

Alvast bedankt voor je reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl

088 5.1.2e | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



**GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT**

**Please consider the environment before printing this e-mail**