

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>. [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: Tue 1/26/2021 7:08:43 PM
Subject: Notulen gesprek VWS en AZ over mogelijk pre-order van COVIDbehandeling | 21 jan 2021
Received: Tue 1/26/2021 7:08:43 PM

Ha all, hierbij ter info een kort verslag van overleg met Astra Zeneca vorige week

Groet

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 14:55
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Notulen gesprek VWS en AZ over mogelijk pre-order van COVID behandeling | 21 jan 2021

Hoi [redacted]

[redacted] heeft ook nog gereageerd op de notulen. Dus wat mij betreft zijn ze definitief en kan je ze verder verspreiden:

Notulen gesprek VWS en AZ over mogelijk pre-order van COVID antilichaam behandeling

Datum 21-1-2021

Aanwezigen VWS

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Aanwezigen AstraZeneca

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Discussiepunten

Status update vanuit VWS

VWS meldt dat er nog steeds interesse is in de pre order, maar dat dit een lastige en ongewone zaak is. Daarom moeten er binnen VWS nog verschillende zaken uitgezocht worden.

Tijdslijnen voor beschikbaarheid, registratie en klinische data

Beschikbaarheid: Er zijn zoals het er nu naar uitziet wereldwijd [redacted] beschikbaar in 2021. Meer dan [redacted] daarvan is al bevestigd aan andere landen. AZ kan de behandeling al in Q2 2021 leveren. Het middel is zo'n 6 maanden houdbaar.

Klinische data: De eerste read-out van de fase III studie in de post exposure profylaxe indicatie (STORMCHASER studie) wordt medio februari verwacht. In Q2 wordt, zoals eerder door AZ aangegeven, de eerste read-out van de fase III studie in de pre exposure profylaxe indicatie (PROVENT studie) verwacht.

Registratie: AZ verwacht voor het einde van het jaar geen EU goedkeuring, om het eerder beschikbaar te maken moeten landen het daarom individueel goedkeuren d.m.v. emergency use of compassionate use. Hiervoor zou AZ een dossier beschikbaar kunnen maken op basis van de eerste studie read-out resultaten.

Voorwaarden

Er kunnen niet-bindende voorwaarden worden opgenomen in de pre order overeenkomst. De behandeling hoeft onder deze voorwaarde alleen besteld te worden nadat er registratie is (nationaal of Europees) dan wel een nationale early access route (emergency use of compassionate use).

Tijdslijnen voor pre-order

AZ wil voor eind januari reactie. Medio februari zou volgens AZ wellicht te laat zijn om een pre order te plaatsen, want de

uitkomsten van de studie begin februari kunnen grote invloed hebben op de afname. AZ kan dan dus geen beschikbaarheid voor NL meer garanderen. VWS dringt wel aan op verlengen van de tijdslijn omdat het doen van een pre order zonder enige klinische data lastig is. AZ zegt toe de mogelijkheden hiertoe te bekijken.

Interesse van andere landen

AZ meldt dat er veel interesse is bij andere landen die zijn benaderd. Er zijn 2 a 3 landen die juist sturen op Europese inkoop. De pre order van 5.1.2a wordt medio februari verwacht als de STORMCHASER resultaten positief zijn 5.1.2a is ook geïnteresseerd, zijn hebben al veel ervaring met emergency use programma's. SP/IT sturen aan op het volgen van de Europese JP route.

Route voor goedkeuring

Compassionate use: AZ is geïnteresseerd of VWS al weet of compassionate use een optie is. VWS komt daar later op terug. AZ licht toe dat compassionate use een nationale beslissing is. Lidstaten hebben de mogelijkheid om Europese compassionate use aan te vragen, leveranciers hebben deze mogelijkheid niet.

Toelichting op indicaties en doseringen

AZ licht toe dat de post-exposure profylaxe indicatie (STORMCHASER studie) om mensen gaat die in aanraking zijn geweest met covid patienten; ze zijn dus nog niet perse corona positief en hebben nog geen klachten. AZ licht ook toe dat de pre-exposure indicatie (PROVENT studies) gezonde patiënten zijn.

In alle profylactische indicaties wordt een single-dose toediening toegepast (300 mg intramusculair). Bij het gebruik al COVID behandeling (ACTIV studies) is waarschijnlijk een hogere dosering van 600 mg IV nodig.

Next steps

Volgende week donderdag is er weer een overleg tussen VWS en AZ.