

To: [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Tue 1/26/2021 7:38:49 PM
Subject: RE: Afwegingen voor nota antilichaam
Received: Tue 1/26/2021 7:38:50 PM
[image001.png](#)
[T3 - NEJM Publication REGN COV2.pdf](#)

Ik heb al toegang, maar er staan zoveel documenten....

In de mail van de EC staat het onderstaande, waarbij bij punt 1) er een link zit naar de laatste data van Roche, daar kan iedereen gewoon bij. Ik heb daarnaast ook ingelogd en daar vind ik een heleboel documenten, maar ik denk dat wat ik nu in de bijlage meestuur de meest interessante is (hoop ik voor jullie) – uiteraard wel vertrouwelijke info.

We can provide some more information on the product that Hoffmann La Roche made available to us:

1. [new data published by Regeneron today](#) on the use of REGN-COV2 as a passive vaccine to prevent COVID-19
2. Regarding the neutralization capacity of the product against new mutants of the SARS-Cov2 virus, Hoffmann La Roche informed us (confidentially) that preliminary neutralisation analyses against currently circulating variants indicate that the antibody cocktail will remain likely effective against these new strains. Regeneron is continuing to test/replicate data to confirm.

Groet en fijne avond,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 19:56
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]>
 <[5.1.2e @minvws.nl]>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>
Onderwerp: RE: Afwegingen voor nota antilichaam

Ja interessant! En terechte vragen.

Ik heb bij de cie gegevens voor een account aangevraagd, daarin zit info van Roche. Hoop er morgen bij te kunnen!

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 19:34
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]>
 <[5.1.2e @minvws.nl]>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>
Onderwerp: RE: Afwegingen voor nota antilichaam

Bij deze nog even het persbericht van Regeneron van vandaag: [Regeneron Reports Positive Interim Data with REGEN-COV™ Antibody Cocktail used as Passive Vaccine to Prevent COVID-19 | Regeneron Pharmaceuticals Inc.](#)

Gaat idd om passive vaccination with REGEN-COV (1,200 mg via subcutaneous injections). Dus injectie en niet IV, wat de toepassing veel breder maakt.

Hiermee laat Regeneron eigenlijk klinische data zien voor een toepassing waarom we AZ interessant vonden (maar waar nog geen data voor is). Uiteraard is het een persbericht van het bedrijf zelf, en loopt de studie nog, maar het is beduidend meer informatie dan 'geen info' van AZ.

Wel mogelijk relevant, de dosering van 1200 mg is 4x hoger dan de 300mg waar AZ op toetst. Ik kan moeilijk inschatten of 1200 mg redelijk is, maar het lijkt mij een hoge dosering, wat ook gevolgen kan hebben voor de prijs en de inzet van doses die we inkopen (overigens kreeg Trump volgens mij 8000 mg ☺). [5.1.2e] heb jij wat meer info vanuit de EC over het aanbod van Roche? Dit soort technische info?

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

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 18:02

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: Afwegingen voor nota antilichaam

Eens, scenario twee lijkt al met al het meest voordelig.

Plus dat een eventuele early access-route bij Roche qua internationale solidariteit minder problematisch zal zijn. Omdat het aanbod niet maar aan een paar landen wordt gedaan en (5.1.2a) reeds voor early access heeft geopteerd zou dit punt (naast de overige nadelen van early access t.a.v. vertrouwen etc.) minder zwaar wegen. Veel van de voordelen van de AZ-route, minder van de nadelen.

Groet,
(5.1.2e)

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

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 17:51

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: Afwegingen voor nota antilichaam

Waar ik vanochtend nog zat op misschien toch maar opteren voor een order bij AZ zie ik nu toch echt meer in benadering 2 die (5.1.2e) voorstel

Wat vinden jullie?

(5.1.2e)

De lijn kan dan zijn:

- Er zijn allerlei antilichamen in ontwikkeling en er lopen veel studies; het ene product is verder dan het andere
- Er is nog veel onzeker over effectiviteit en toepassingsgebieden (preventie, prophylaxe, behandeling)
- Zolang de vaccinaties niet zijn afgerond en het virus actief is, is het van belang om in te zetten op nieuwe behandelingen
- De zg directe antilichamen kunnen mogelijk van waarde zijn bij preventie en behandeling; of dit zo is zal komende maanden moeten blijken als de studies afgerond worden
- We kunnen meedoen aan een joint procurement van de EC voor het antilichaam van Roche, dit bedrijf lijkt het verst te zijn van alle bedrijven en men zet in op een breed toepassingsgebied van preventie tot behandeling blijkt uit de gegevens van IVM; Het bedrijf zal naar verwachting komende maanden studies afronden en dan registratie aan vragen
- Het middel van Roche is inmiddels al door diverse landen aangekocht, waaronder (5.1.2a)
- Waarschijnlijk volgt vlak daarna een tweede joint procurement voor een antilichaam van Lilly

Met de keuze om in te stappen op inkoop via de EC van deze middelen wordt er voor gekozen om niet in te gaan op het aanbod van Astra Zeneca aan NL voor een pre order voor hun antilichaam LAAB; Dit product is veel minder ver in onderzoek, de studies zijn net begonnen en registratie wordt pas op zijn vroegst begin volgend jaar verwacht. Daarbij zouden we aan deze order vastzitten zonder dat er werkzaamheidsdata beschikbaar zijn en zouden we ons in internationaal opzicht niet solidair opstellen met andere landen en allianties als Beneluxa

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

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 14:51

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: Afwegingen voor nota antilichaam

Hoi,

Ik heb net nog even met (5.1.2e) gebeld om toelichting te vragen over een paar punten in het IVM document. In de terugkoppeling naar (5.1.2e) kwam ik tot een volgende afweging voor de keuze in de nota, benieuwd hoe jullie tegen deze redenering aankijken. Keuze zit dan op A) specifieke toepassing, of B) een portfolio benadering.

1. Benadering op product niveau en specifieke inzetbaarheid

Afweging is om gericht een product aan te kopen voor een specifieke toepassing, op basis van de huidige inzichten.

Inzet als therapie bij ernstige COVID: is op basis van de huidige data geen optie, geen positieve klinische data (zie ook rapport IVM)

Inzet als preventie of post-exposure profylaxe: dit type inzet vereist toediening buiten het ziekenhuis, IV formulering voldoet eigenlijk niet (wordt ook nauwelijks gebruikt in VS, waar al markttoelating is). Dan blijft op dit moment alleen product AZ over (IM toediening). Echter, markttoelating via EMA is pas verwacht Q1 2022, en een nationale route voor preventief gebruik lijkt niet haalbaar.

In dit scenario zetten we vol in op het product van AZ voor preventieve toepassing, maar plukken we de mogelijk vruchten pas in 2022, ook is de werking nog onduidelijk.

2. Benadering op portfolio niveau

Afweging is dan, we willen inzetten op beschikbaarheid van minstens 1 antilichaam therapie. Mogelijk meerdere, ongeacht de specifieke toepassing.

Dan biedt de joint-procurement een aantal voordelen: toegang tot producten Roche en Eli Lilly, deze worden beiden getest in een breed scala aan toepassingen met focus op mild/moderate, klinische data is redelijk snel beschikbaar, zicht op EMA route, Europese route dus solidair.

In dit scenario hebben we waarschijnlijk het snelste toegang tot minstens 1 antilichaam therapie, ook is nog onduidelijk hoe effectief deze is, en hoe we deze gaan inzetten.

Met vriendelijke groet,



Dr.

5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06

5.1.2e