

Subject: RE: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product `CoVlg-19` in onderzoeks-setting - Case number 797445

Beste 5.1.2e

Zoals je merkt is er nog geen duidelijkheid. We proberen de partijen te bewegen om tot een heldere lijn te komen. Ik wilde je intussen vragen of jullie er in principe uit zijn met de FMS, dus dat er een document ligt, afhankelijk van de uitspraak van het CBG uiteraard. Ik probeer even in kaart te brengen waar mogelijk nog hobbels op de weg zitten in het verdere proces.

Mocht je het document al met me kunnen delen dan ontvang ik het graag, met de kanttekening dat het uiteraard nog niet definitief is.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 16:11

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>

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

Onderwerp: RE: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product `CoVlg-19` in onderzoeks-setting - Case number 797445

Beste heer 5.1.2e

Hartelijk dank voor de informative, ik wacht af.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Hematologie



Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam

Bezoekadres: kamer 5.1.2e

E-mail 5.1.2e@erasmusmc.nl | Telefoon 010 5.1.2e

www.erasmusmc.nl



From: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>

Sent: woensdag 3 februari 2021 15:56

To: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>

Cc: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Subject: RE: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product `CoVlg-19ç in onderzoeks-setting - Case number 797445

Geachte heer te 5.1.2e

Zoals eerder gemeld is het niet gelukt om op korte termijn met CBG in gesprek te komen.

Helaas is men niet teruggekomen op ons verzoek voor een afspraak om dit onderwerp te bespreken.

Uiteindelijk heeft SPP schriftelijk gereageerd en daarop is een reactie van het CBG gekomen met verzoek voor nadere toelichting.

Vandaag hebben we die toelichting ingediend met daarbij het verzoek om VWS en SPP te faciliteren in het off label use van Nanogam met anti-covid antistoffen.

In de toelichting maken we een onderscheid tussen het product van de Alliantie dat via klinisch onderzoek als een nieuw actief bestanddeel geregistreerd gaat worden en ook door EMA als zodanig wordt beoordeeld.

En het product dat SPP in opdracht van VWS heeft gemaakt gebaseerd op de bestaande registratie van Nanogam, waarbij plasma van reguliere donors die een covid 19 infectie hebben doorgemaakt is verwerkt zonder de werking te claimen voor de preventie van een covid 19 infectie.

Helaas betrof dit louter een schriftelijke communicatie en is het voor ons niet inzichtelijk hoe het CBG dit verder zal beoordelen.

Tot zover de update en met vriendelijke groet,

With kind regards/Met vriendelijke groet,

5.1.2e

VP Commercial Operations

SPP B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam

Mob: +31 6 5.1.2e

Sanquin Plasma Products B.V. protects your privacy according to the Dutch and European legislation. You can find the updated SPP Privacy statement at <https://www.sanquin.org/products-and-services/plasma-pharmaceuticals/privacy/index>.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@erasmusmc.nl>

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 11:26

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@sanquin.nl>

Onderwerp: FW: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product `CoVlg-19ç in onderzoeks-setting - Case number 797445

Beste heer 5.1.2e en 5.1.2e

Als voorzitter van de werkgroep indicatiestelling en prioritering Nanogam-COVlg, wil ik jullie om een officiële reactie vragen omtrent de status daarvan. In onderstaande mail wisseling blijkt dat het CBG dit als een experimenteel middel ziet en dat daarmee dit middel alleen in studie verband voorgeschreven kan worden. Ook de mogelijkheid tot off-label toediening kom dan te vervallen. Indien de uitspraak van de CBG niet correct is, zou ik dat schriftelijk via het CBG bevestigd willen zien, zodat we in het definitieve advies omtrent de indicatie voor Nanogam-COVlg de juiste status van dit middel kunnen vermelden en de eventuele mogelijkheid tot off-label voorschrijven.

Mag ik jullie gezien het spoedeisende karakter van deze zaak vragen hier haast mee te maken. De commissie is voornemens om het definitieve advies in de loop van volgende week aan de beroepsverenigingen ter autorisatie aan te bieden alsmede aan VWS.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @demedischspecialist.nl>

Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 15:31

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @kennisinstituut.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @kennisinstituut.nl>;

5.1.2e @xs4all.nl <5.1.2e @xs4all.nl>; 5.1.2e @minvws.nl <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product 'CoVlg-19' in onderzoeks-setting - Case number 797445

Beste allen,

Zoals afgesproken heeft VWS navraag gedaan bij het CBG over het gebruik van COVlg.

Zie onder het oordeel van het CBG hierover.

Hieruit blijkt duidelijk dat geen sprake kan zijn van off-label gebruik, noch van compassionate use, en dat het alleen in onderzoeksverband mag worden toegepast.

Ik stel voor dat deze informatie meegenomen wordt in de verwerking van het commentaar dat van de wetenschappelijke verenigingen binnengekomen is of verwacht wordt.

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e @cbg-meb.nl <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 11:26

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @demedischspecialist.nl>

CC: 5.1.2e @cbg-meb.nl <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @minvws.nl <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Gebruik anti-COVID-19 immunoglobuline product 'CoVlg-19' in onderzoeks-setting - Case number 797445

Geachte Dr. 5.1.2e

Sanquin verzamelt momenteel plasma van donoren die een Corona infectie hebben doorgemaakt en antistoffen tegen Covid-19 hebben. Van dit hyper-immune plasma wordt het anti-COVID-19 immunoglobuline product 'CoVlg-19' bereid dat intraveneus kan worden toegediend.

Er zijn voor zover wij weten nog geen gerandomiseerde studies gepubliceerd waarin de effectiviteit en veiligheid bij COVID-19 systematisch zijn bestudeerd.

Dit betekent dat de toepassing van COVlg nog geen voldoende wetenschappelijke onderbouwing kent.

Indien COVlg wordt toegepast is dit als geneesmiddel voor onderzoek.

Van belang is dat aan de voorwaarden van deze onderzoeks-toepassing wordt voldaan zoals is geregeld in de 'Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen', en dat de resultaten van patiënten goed worden gedocumenteerd.

Er is geen sprake van off-label gebruik: er is immers geen geregistreerd (IVIg) product waarbij van de geregistreerde indicaties wordt afgeweken.

Om verwarring te voorkomen: er is ook geen sprake van een "compassionate use" programma (CUP). Een CUP kan voor een nog niet geregistreerd geneesmiddel worden aangevraagd bij het CBG. Het College is verantwoordelijk voor het al of niet goedkeuren van een CUP. Bij de overweging voor een CUP moet er onder andere sprake zijn van een "unmet medical need" én moet er al voldoende zekerheid bestaan over een positieve benefit/risk balans.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Namens het CBG,

5.1.2e

Disclaimer: <http://www.sanquin.nl/e-maildisclaimer>