To: 5.1.2e , 1.2. (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e , 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e ; 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e , 1.2. (5.1.2e)
Sent: Fri 2/26/2021 10:39:59 AM
Subject: mogelijke publiciteit over antilichaambehandelingen
Received: Fri 2/26/2021 10:39:59 AM
QA noodtoelating 23-02-2021 5.1.2e .docx
QA antilichaambehandelingen 23 feb.docx

Beste 5.1.2e

Voor jou ter info: volgende week zou er wat publiciteit kunnen komen over nieuwe covid-19 behandelingen, de zg. antilichamen.

Dit zijn speciaal tegen covid-19 ontwikkelde behandelingen die kunnen worden toegepast bij kwetsbare personen die zijn blootgesteld aan covid of positief zijn en eerste milde tot matige symptomen hebben. Doel van de behandeling is het voorkomen van een ernstig ziekteverloop (voorkomen ziekenhuisopname).

Verschillende fabrikanten zijn met deze behandelingen bezig en de verwachting is dat deze de komende maanden worden geregistreerd door EMA. **Volgende week zal EMA echter mogelijk al een voorlopig inhoudelijk oordeel afgeven (op basis van voorlopige onderzoeksgegevens) over deze behandelingen. Dat kan wat publiciteit geven** en ook de vraag oproepen of NL deze behandelingen al niet vóór registratie voor gebruik wil toelaten (zg. noodtoelating).

NL doet ook mee aan de Europese inkoop van deze middelen.

Bijgevoegd vind je t.i. twee q e a's en onderstaand zie je de tekst uit de covid kamerbrief van afgelopen week, dat schetst een goed beeld.

Als er volgende week vragen komen kan je me daarvoor contacteren,

Groet
5.1.2e

Innovatieve behandelingen

Zolang het coronavirus actief is en de vaccinatiecampagne nog loopt, blijf ik mij inzetten voor uitbreiding en snelle beschikbaarheid van kansrijke innovatieve behandelingen. Tot nu toe worden vooral bestaande geneesmiddelen ingezet tegen COVID-19 (bijvoorbeeld dexamethason). Er komt ook steeds meer zicht op nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19. De eerste nieuwe type behandelingen zijn vooral antilichaamtherapieën. Deze nieuwe middelen zullen volgens de leveranciers schaars zijn, omdat de vraag groot is en de middelen complex zijn om te produceren. Momenteel is er nog onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling) van antilichaambehandelingen. In de komende maanden worden de resultaten verwacht van grootschalige klinische studies.

Op basis van de huidige medisch-wetenschappelijke inzichten en informatie van betrokken fabrikanten, kunnen deze behandelingen mogelijk in specifieke, op zichzelf staande gevallen als profylaxe of als behandeling ingezet worden bij personen die blootgesteld zijn aan het virus, milde klachten hebben en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. Op deze wijze kunnen antilichaamtherapieën mogelijk een bijdrage leveren aan de bescherming van individuele kwetsbare personen. Gelet op mogelijke schaarste, kies ik er uit voorzorg voor om nu alvast een beperkte, doch naar verwachting afdoende hoeveelheid antilichaambehandelingen aan te kopen - ondanks dat er op dit moment nog onvoldoende bekend is over de werkzaamheid en inzetbaarheid van deze behandelingen. Zodra de medisch-wetenschappelijke inzichten en behandeladviezen dat toelaten, kunnen deze behandelingen snel ingezet worden in Nederland. Leveranciers geven aan dat de eerste leveringen van de middelen binnen 1 á 2 maanden zouden kunnen starten.

Nederland doet mee aan de gezamenlijke inkoop van de antilichaambehandelingen via de Europese Commissie. De formele EU-registratie en markttoelating via het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van deze middelen wordt over enkele maanden verwacht. Om eventueel eerdere beschikbaarheid van enkele middelen mogelijk te maken, heeft het EMA een snellere, zogenaamde artikel 5 lid 3-procedure in gang gezet. Hiermee kan het EMA op korte termijn een wetenschappelijke verklaring afgeven over de werkzaamheid en veiligheid van deze antilichamen, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens. Als de wetenschappelijke verklaring van het EMA hier aanleiding toe geeft, kan Nederland desgewenst via een nationale noodtoelating de behandelingen snel beschikbaar maken voor toepassing bij individuele Nederlandse patiënten. Door nu een gerichte aankoop te doen, zorg ik ervoor dat de middelen daadwerkelijk direct beschikbaar zijn indien deze route zich aandient.