

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>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>.
Cc: [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: Thur 2/25/2021 7:35:08 AM
Subject: RE: Art. 5(3) antilichamen: wanneer wordt uitspraak EMA verwacht?
Received: Thur 2/25/2021 7:35:08 AM

Dank [5.1.2e]

Nuttige info.

Nog een vraag: kan cbg aangeven of uit onderstaande volgt dat er voor Celltrion géén art 5(3) procedure loopt?

Groet

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 24 februari 2021 19:45
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] <[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>.
Onderwerp: FW: Art. 5(3) antilichamen: wanneer wordt uitspraak EMA verwacht?

Hallo allen,

N.a.v. ons Actieteamoverleg gisteren, zie hieronder.

Groeten, [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>
Verzonden: woensdag 24 februari 2021 19:43
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: Art. 5(3) antilichamen: wanneer wordt uitspraak EMA verwacht?

Hi [5.1.2e]

Dank voor je bericht. Uit wekelijkse EU COVID-19 bijeenkomst met regulatorie netwerk bleek eerder vandaag dit:

Launch of an Art 5(3) CHMP Opinion for MABs

- Regeneron: CHMP zal naar verwachting deze week Art 5(3) opinie afgeven.
- [5.1.2e] CHMP Art 5(3) opinie mogelijk volgende week.
- Celltrion: eerste gegevens deze week besproken in Emergency Task Force – op korte termijn wordt start rolling review verwacht.
- MABs zijn gericht op behandeling van milde COVID-19 klachten buiten ziekenhuis bij patiënten die gerede kans op ernstig ziekteverloop hebben.

Deze informatie zal a.s. vrijdagochtend ook met VWS worden gedeeld in wekelijks COVID-19 ketenoverleg.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 23 februari 2021 21:17
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Art. 5(3) antilichamen: wanneer wordt uitspraak EMA verwacht?

Hoi 5.1.2e

Weet jij wanneer de EMA met een uitspraak komt over de antilichamen onder art. 5(3)? We horen verschillende signalen, van deze week tot begin maart. Ik doel hier op: [EMA reviewing data on monoclonal antibody use for COVID-19 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2020/03/03-01-2020)

Zodra EMA namelijk een uitspraak doet, kan een afweging tot noodtoelating (politiek) urgent worden, zeker als andere landen daartoe besluiten. We willen daar dus zo goed mogelijk (organisatorisch) op voorbereid zijn.

Groeten 5.1.2e