

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e]
 ([5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl)
From: [5.1.2e]
Sent: Mon 2/8/2021 4:11:46 PM
Subject: FW: graag jullie reactie inz covid behandelingen
Received: Mon 2/8/2021 4:11:46 PM

Van: [5.1.2e]
Verzonden: maandag 8 februari 2021 16:34
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: graag jullie reactie inz covid behandelingen

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 15:35
Aan: [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>; [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: graag jullie reactie inz covid behandelingen

[5.1.2e]
 Ik heb even gebeld met CBG [5.1.2e]

Er worden twee combi's in de art 5.3 procedure beoordeeld: casirivimab/imdevimab (Regeneron) en bamlanivimab/etesevimab. Ik begrijp dat deze laatste van Lilly is.

Voorlopige tijdslijnen (moet nog bevestigd worden, o.a. of er een Rapporteur gevonden wordt):

- Start 9 februari
- Afronding eind februari / begin maart (procedure duurt 30 dagen, maar gaat mogelijk iets sneller omdat men zo snel mogelijk een oordeel wil hebben zodat landen gelijke besluiten nemen over de nationale ontheffingen).

EMA heeft hierover ook een webbericht gepubliceerd: [EMA reviewing data on monoclonal antibody use for COVID-19 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: zondag 7 februari 2021 18:25
Aan: [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>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: graag jullie reactie inz covid behandelingen

Ok dat is mooi! Dan zullen we Lilly deze week voor de volledigheid op die mogelijkheid wijzen en kunnen wij ons verder beraden over een eventuele pre order bij Lilly.

[5.1.2e] kunnen we nog watt info verzamelen hoe snel EMA hier mee aan de slag gaat en op welke termijn we dan ongeveer die duiding(en) kunnen verwachten?

Thanks!

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: zondag 7 februari 2021 18:06
Aan: [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>

Onderwerp: RE: graag jullie reactie inz covid behandelingen

Ha 5.1.2e

Omdat de EMA nu heeft gekozen voor een zg 5.3 procedure voor de monoclonale antilichamen, betekent dat er een generieke wetenschappelijke duiding komt. Daar kun je dan dus je eigen besluiten op baseren. EMA faciliteert daarmee dus wel gedrag zoals dat van Lelystad maar ze vonden dit toch het beste. Dan is CBG vragen dus overbodig denk ik.

Maar ik heb juist vorige over dit soort dingen met 5.1.2e gebeld op verzoek van MOR. 5.1.2e stelde dat wij niet terughoudend moeten zijn met het stellen van vragen aan het CBG zij doen dan hun best om ons te dienen.

Gr 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

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

Verzonden: 7 feb. 2021 15:55

Naar: "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>

Onderwerp: graag jullie reactie inz covid behandelingen

Ha 5.1.2e

Ik wil het volgende aan jullie voorleggen/delen:

1 voorlopige opgave NL voor de Joint Procurement voor Roche/Regeneron

Morgen dienen we een **voorlopige opgave** te doen m.b.t. ons gewenste aandeel in de JP voor het antilichaam van Roche. Deze opgave is niet definitief want kan worden aangepast als NL een definitief overeenkomst krijgt voorgelegd.

Voor dit product loopt ook een rolling review, dus de JP is vooralsnog gekoppeld aan Europese markttoelating. Daarmee is een inzet van het middel op de heel korte termijn niet waarschijnlijk en komt het dus beschikbaar op het moment dat veel kwetsbaren met verhoogde kans op ernstige ziekteverloop al zijn gevaccineerd.

Mogelijk dat er ook na vaccinatie sommige personen niet (volledig) door het vaccin worden beschermd. Voor die personen, als ze alsnog covid ontwikkelen heb je dan dit middel achter de hand, dat dus bedoeld is voor behandeling van blootgestelde personen of personen met vroeg en milde/matige klachten.

In het team met o.a. 5.1.2e denken we aan een bestelling van 20.000 behandelingen, een en ander ook gecheckt met deskundigen. Het definitieve aantal wordt later vastgesteld en aan minister voorgelegd.

2 Emergency use

Het bedrijf Lilly informeerde ons vorige week primair te willen sturen op directe deals met landen icm emergency use toelatingen. Een Europese beoordeling en 5.1.2e lijkt tweede plan te zijn voor Lilly.

5.1.2a hebben dit pad al gevolgd en sinds gisteren ook 5.1.2a. De toepassing lijkt beperkt tot universitaire ziekenhuizen. Deze landen sturen dus op de directe beschikbaarheid van deze middelen, voor de huidige periode dat de vaccinaties nog niet zijn afgerond.

Wij zijn er kritisch over omdat de studies nog niet zijn afgerond en je een niet geregistreerd middel toepast bij patiënten met milde of matige klachten (maar wel een verhoogde kans hebben op een ernstig verloop). Sowieso zijn we uiteraard terughoudend met emergency use.

Toch vraag ik me af (nu 5.1.2a ook heeft besloten tot emergency use) of **we nu niet zouden moeten besluiten om het CBG toch alvast naar de data van Lilly te laten kijken**. Niet direct met de intentie om tot een emergency use over te gaan, maar om in elk geval al pro actief voorwerk te hebben gedaan mocht in NL de druk worden opgevoerd en er vragen over komen. Lilly heeft al voorgesteld een data package aan te willen leveren.

Dit is misschien niet nodig als de EMA nu actief gaat inzetten op het afgeven van scientific opinions over de antilichamen maar daar ken ik de status niet van.

Graag jullie reactie,

Dank

5.1.2e

