



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. het Bestuur
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Datum **16 MAART 2021**
Betreft Opracht ZonMw NanogamCOVig

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e jminvws.nl

Kenmerk
1841896-219552-GMT

Uw brief

Geacht bestuur,

Met deze brief vraag ik u om een aantal activiteiten te ondernemen om onderzoek naar het product 'Nanogam verrijkt met COVID-19 antilichamen' (verder Nanogam-COVig) op te nemen in uw onderzoeksprogrammering voor COVID-19. Het betreft hier een nieuw geneesmiddel dat in opdracht van het ministerie van VWS is geproduceerd door Sanquin Plasma Products BV (SPP). Ik wil u vragen om een begeleidingscommissie van experts samen te stellen om toe te zien op een drietal onderzoeken naar de werking van dit product. Ik zal de beoogde opzet in deze brief verder uitwerken. De kosten voor de activiteiten kunt u onttrekken aan het budget voor het COVID-19 onderzoeksprogramma behandelingen waar ik u in januari 2021 reeds opdracht toe heb gegeven.

De minister van VWS heeft eerder Sanquin opdracht gegeven om convalescent plasma in te zamelen van herstelde COVID-19 patiënten, en dit door SPP te laten verwerken tot het product Nanogam-COVig. De eerste voorraad is nu gereed, waarmee de inzet van immunoglobulines nu mogelijk wordt. Omdat het hier gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel, heeft de minister van MZS aan SPP een ontheffing verleend om het product in Nederland op de markt te brengen. Een onafhankelijke werkgroep van medische experts heeft in overleg met verschillende wetenschappelijke verenigingen van relevante beroepsgroepen een indicatiestelling opgesteld. Hierin wordt beschreven welke patiënten baat kunnen hebben bij het middel, en wordt een aantal suggesties gedaan voor nader onderzoek naar de werkzaamheid (zie bijlage 1).

Begeleidingscommissie

Ik vraag u allereerst om een begeleidingscommissie van experts te vormen om de nog te financieren onderzoeken te beoordelen op kwaliteit, en om de onderzoeken te begeleiden wanneer daar aanleiding toe is. Ik zal dit hier verder specificeren.

1. Begeleiden observationale studie

Ik heb aan SPP de opdracht gegeven om Nanogam-COVig beschikbaar te maken voor patiënten, op aanvraag en onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts,



wanneer de aanvraag voldoet aan de door de werkgroep geformuleerde indicatiestelling. Omdat er nog geen, danwel beperkt, informatie beschikbaar is over de werkzaamheid van het middel, acht ik het van belang dat de behandelend arts rapporteert over de behandeling en de werkzaamheid. Om deze informatie te verzamelen heb ik aan Sanquin de opdracht verstrekt om een observationale studie te starten en een relevant register in te richten om deze informatie te verzamelen en actief te delen met de door ZonMw in te stellen onafhankelijke begeleidingscommissie.

Een van de taken van de begeleidingscommissie betreft het toezien op deze studie, en (het begeleiden van) de analyse van de data. Ik acht het namelijk van belang dat dit door een onafhankelijke commissie gebeurt. Ik wil u dan ook vragen om bij het samenstellen van de commissie rekening te houden met deze doelstelling.

In informele samenspraak met uw organisatie is reeds de volgende tekst gedeeld met Sanquin:

ZonMw heb ik verzocht een onafhankelijke wetenschappelijke begeleidingscommissie in te stellen om onder andere ondersteuning te verlenen bij het interpreteren van de data.

De projectgroep levert na nog af te spreken aantal uitgiftes een tussenrapportage aan de ZonMw begeleidingscommissie. De begeleidingscommissie geeft een advies aan VWS op basis van de resultaten. De ZonMw commissie kan gedurende het project een verzoek tot aanpassingen van het protocol (bijvoorbeeld extra gegevensverzameling) indienen. VWS besluit of deze aanpassing moet worden doorgevoerd door de opdrachtnemer.

Onderzoek naar kennishiaten

In de indicatiestelling identificeert de werkgroep een aantal kennishiaten. Ik wil u vragen om versneld onderzoek mogelijk te maken om de relevante kennis te verzamelen. Het gaat dan in ieder geval om de volgende twee onderzoeken.

2. Dose-finding studie van neutraliserende antistoffen in de therapeutische setting

Deze studie is al in ontwikkeling (hoofdonderzoeker dhr. Bart Reijnders), en in een eerder stadium door uw organisatie beoordeeld en van financiering voorzien. Ik wil u vragen om in deze studie ook onderzoek te laten doen naar Nanogram-COVIg en de studie met spoed te laten uitvoeren. VWS zal de benodigde ampullen Nanogam-COVIg beschikbaar stellen, waarvoor de onderzoeker contact kan opnemen met SPP. Ik ga ervan uit dat hier geen nadere financiering voor nodig is vanuit het lopende onderzoeksprogramma.

3. Effect van antistof therapie bij immuun gecompromitteerde patiënten in vroege fase van COVID-19 of bij onvoldoende klaring van deze virale aandoening

Het betreft hier een studie naar het effect van antistof therapie bij immuun gecompromitteerde patiënten in vroege fase van COVID-19 of bij onvoldoende klaring van deze virale aandoening. Vanwege de spoed waarmee een antwoord wordt gezocht naar de vraag of het middel effectief bij deze kwetsbare patiënten kan worden ingezet, acht ik het noodzakelijk dat dit onderzoek prioritair en gericht wordt uitgezet. Ik heb vernomen dat een (landelijk) studievoorstel al is opgesteld. Ik wil u vragen om contact op te nemen met de hoofdonderzoeker (dhr Jarom

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1841896-219552-GMT



Heijmans) en deze te verzoeken een onderzoeksvorstel bij u in te dienen. Wanneer dit onderzoeksvorstel als positief wordt beoordeeld door de begeleidingscommissie, naar de bij u geldende kwaliteits- en relevantiestandaarden, dan verzoek ik u dit onderzoek te financieren. VWS zal vervolgens de benodigde ampullen Nanogam-COVIG beschikbaar stellen, waarvoor de onderzoeker contact kan opnemen met SPP.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1841896-219552-GMT

Ik ga ervan uit dat dit onderzoek gefinancierd kan worden binnen het lopende COVID-19 onderzoeksprogramma behandelingen uit het gereserveerde budget voor acute beleidsrelevante vragen. Tevens zijn de werkafspraken planning & control VWS, NWO en ZonMw van toepassing.

Ik zie uw reactie graag tegemoet.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e