To: [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @roche.com]
From: 5.1.2e
Sent: Fri 3/5/2021 2:52:39 PM
Subject: Vertrouwelijk: openstaande vragen aan Roche t.a.v. Cas&Im
Received: Fri 3/5/2021 2:53:20 PM

Beste 5.1.2e

Bedankt voor jullie reactie t.a.v. onze vragen over betrokkenheid van het CBG en de contactpersoon bij het RIVM. Wij zijn hiermee aan de slag.

Graag komen wij, na overleg met ons hoofdkantoor, ook terug op jullie vragen:

Wat is het maximale tijdsinterval tussen diagnose en administratie van Cas&Im?:

- In het EMA-adviesdocument staat geen specifieke informatie/aanbeveling. Echter, er staat beschreven in sectie 3.0 dat het gaat om behandeling van bevestigde COVID-19 en in sectie 6.0 dat het een studie inclusiecriterium is dat patiënten een (laboratorium) bevestigde SARS-CoV-2-infectie hebben, alsmede dat de symptomen van COVID-19 ≤ 7 dagen vóór randomisatie aanvingen.

- Informatie (inclusiecriteria) vanuit het studieprotocol geeft de volgende aanvullende informatie t.a.v. de patiëntkarakteristieken:
  - Heeft (laboratorium) bevestigde SARS-CoV-2-infectie (positieve RT-PCR-test) ≤72 uur vóór randomisatie
  - Heeft bij randomisatie ≥ 1 van de volgende symptomen: koorts, hoesten, kortademigheid
  - Heeft COVID-19-symptomen gehad gedurende <7 dagen
- Tenslotte is in de FDA Emergency Use Authorization de volgende informatie te vinden:
  - Casirivimab en imdevimab (in combinatie) dienen z.s.m. na een positief SARS-CoV-2 testresultaat toegediend worden, en binnen 10 dagen na aanvang van de symptomen.

Wat is er bekend t.a.v. de effectiviteit op Braziliaanse variant?

- Op dit moment zijn er geen beschikbare gegevens die inzicht geven op de werkzaamheid bij de Braziliaanse variant (P.1 en P.2)

Wanneer komt het conceptcontract beschikbaar (in het kader van Framework Agreement/ Raamovereenkomst, EC JPA)

- De onderhandelingen tussen Roche de de EG zijn nog aan de gang. Zodra de onderhandeling is voltooid, zal een template beschikbaar zijn om te delen met de lidstaten

Als er relevante nieuwe informatie beschikbaar komt zullen we jullie informeren.

Tenslotte blijft er voor ons nog een vraag openstaan: Wat is de rol van het zorginstituut bij de toelating/vergoeding van een geneesmiddel door middel van centrale inkoop onder een 'noodtoelating'? Hebben jullie hier zicht op?

Alvast een fijn weekend gewenst,

Hartelijke groet, 5.1.2e

--

[redacted] 5.1.2e

Roche Nederland
Sustainability Office
Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Nederland

Tel: +31 5.1.2e
E-mail: [redacted] 5.1.2e
www.roche.nl

Wilt u meer weten over Roche?
Lees over onze Roche Dialogues
Onze visie over Personalised Healthcare

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.