



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
 Zijne excellentie H.M. de Jonge
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag

GlaxoSmithKline BV
 Van Asch van Wijkstraat 55H
 3811 LP Amersfoort
 Postbus 2159
 3800 CD Amersfoort

Tel. +31 (0)33 - 5.1.2e
 www.gsk.nl

Referentie: 21-087-JvB/ah

Telefoon: +31 (0)33 - 5.1.2e

Amersfoort, 23 maart 2021

Onderwerp: Minder druk op ziekenhuizen ten gevolge van COVID-19 dankzij nieuwe therapeutische mogelijkheid

Hooggeachte heer De Jonge,

Vanaf november 2020 zijn er verschillende contactmomenten geweest met medewerkers van VWS over de inspanningen die GSK levert aan het ontwikkelen van oplossingen om COVID-19 verder in te dammen.

In navolging van deze gesprekken en e-mails, zijn we zeer verheugd u de meest recente klinische gegevens voor VIR-5.1.1c te kunnen verstrekken. VIR-5.1.1c is ons antivirale monoklonale antilichaam dat wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19 in een vroeg stadium van de ziekte, als de eerste verschijnselen zich openbaren. De inzet van dit middel is er op gericht om te voorkomen dat patiënten in het ziekenhuis terecht komen. Daarmee sluit het nadrukkelijk aan op uw strategie om de zorg in de ziekenhuizen te ontlasten. We sturen u bijgevoegd het persbericht.

Onze fase 3 COMET-ICE-studie toont een vermindering van 5.1.1c in ziekenhuisopname of mortaliteit met VIR-5.1.1c monotherapie bij vroege behandeling van volwassenen met COVID-19 die geïnfecteerd zijn en een hoog risico lopen op ziekenhuisopname. Ook bemoedigend: resultaten van verdere "in vitro" laboratoriumonderzoeken geven aan dat monotherapie met VIR-5.1.1c zijn activiteit behoudt met momenteel circulerende mutaties van het coronavirus, waaronder de Britse, Zuid-Afrikaanse en Braziliaanse varianten. In tegenstelling tot andere monoklonale antilichamen, bindt VIR-5.1.2e aan een sterk geconserveerd epitoom van het spike-eiwit, waardoor het naar verwachting moeilijker wordt voor het virus om resistentie te ontwikkelen.

Op basis van deze resultaten zijn Vir en GSK van plan om onmiddellijk toestemming voor noodgebruik in de VS aan te vragen. Buiten de VS, ook in Europa, zal GSK proberen om snel goedkeuring van het product te krijgen om vroegtijdige toegang voor patiënten mogelijk te maken. We beoordelen de mogelijkheid om een CHMP-advies in te winnen via artikel 5(3) van verordening 726/2004 (om mogelijk een besluit over een tijdelijke nationale vergunning door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen te vergemakkelijken).

Wereldwijd is voor de korte termijn een beperkt aantal doses van VIR-5.1.1c beschikbaar en GSK probeert hierover zoveel mogelijk duidelijkheid vooraf te geven. Diverse Europese lidstaten hebben hun interesse en vereiste volumes voor VIR-5.1.1c op 12 maart kenbaar gemaakt aan de Europese Commissie als onderdeel van een gezamenlijke aankoop op EU-niveau. Wij hebben begrepen dat Nederland hiervoor (nog) niet heeft gekozen, mocht dit wijzigen, dan raden wij u aan dit zo snel mogelijk kenbaar te maken. Mocht u hier niet voor wensen te kiezen, dan gaan wij graag met u in gesprek om bij voorkeur op korte termijn alternatieven te bespreken waarmee Nederlandse patiënten toegang tot VIR-5.1.1c kunnen krijgen.

Kamer van Koophandel Utrecht 27141630

Deutsche Bank nr. 26.51.52.739
 IBAN NL68DEUT0265152739
 BIC DEUTNL2A



Separaat van dit schrijven hebben we de medewerkers van uw ministerie benaderd voor het inplannen van een wetenschappelijke update waarbij meer details kunnen worden verstrekt.

Met vriendelijke groet,
GlaxoSmithKline BV

Electronically signed by:

5.1.2e

Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.

Date: Mar 23, 2021 17:39 GMT+1

Naam: 5.1.2e

Functie: 5.1.2e BeNeLux

CC Drs. 5.1.2e directie Geneesmiddelen & Medische Technologie

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Postbus 2159
3800 CD Amersfoort

Tel. +31 (0)33 208 11 00
www.gsk.nl