

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@rvo.nl; [redacted]@minezk.nl; [redacted]; [redacted]@minezk.nl;
 [redacted]@minezk.nl; [redacted]@rvo.nl; [redacted]@rvo.nl; [redacted]@minezk.nl; [redacted]@health-holland.com; [redacted]; [redacted]@tfhc.nl; [redacted]@tfhc.nl;
 [redacted]@rvo.nl; [redacted]@rvo.nl; [redacted]@rvo.nl; [redacted]@rvo.nl;
Cc: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: Frankrijk stavaza situatie onderzoek, wetenschap en clinical trials tegen Covid-19
Datum: dinsdag 24 maart 2020 17:36:25
Bijlagen: [image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)

Beste lezer,

Onderstaande publicatie hebben wij zojuist op het blog van het Innovatienetwerk Frankrijk geplaatst.

Het geeft een idee van de huidige situatie in Frankrijk met betrekking tot de discussies rond de behandelingsmethodes, het onderzoek en de clinical trials rond het Covid-19 virus.

De hoofdboodschap is dat in het kader van het Europese project *Discovery* de eerste clinical trials mbt behandelingsmethodes tegen het Covid-19 virus van start zijn gegaan, gecoördineerd door Frankrijk, maar ook Nederland neemt eraan deel.

De discussies zijn hier de laatste dagen zeer hoog opgeleaid rond het wel of niet snel inzetten van behandeling met chloroquine (en hydro-chloroquine), dit doordat [redacted] van het *Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection* in Marseille, actief via de social media pleit voor enerzijds massaal testen van de bevolking zoals in Zuid-Korea, en anderzijds voor de onmiddellijke inzet van deze moleculen (chloroquine en hydro-chloroquine) omdat dat volgens hem het beste, eenvoudigste en snelste antwoord is op de huidige crisis. Hij heeft dan ook niet de officiële autorisatie afgewacht (die gisteravond wel door de Premier is afgegeven, onder zekere voorwaarden) en is begonnen mensen met symptomen uit te nodigen voor een test. Indien deze positief is, krijgen deze patiënten een chloroquine-kuur van hem. Dat zijn de inwoners van Marseille dus sinds gisteren en masse (lange rijen op de stoep) en non-stop aan het doen. Het debat krijgt ook een politieke wending. [redacted] heeft zijn chloroquine-aanpak toegepast op de met het Covid-19 besmette [redacted] en op de parlementariër (Bouches du Rhône) [redacted]. Beiden waren in enkele dagen genezen. Hetgeen natuurlijk geen wetenschappelijk bewijs is voor de behandeling.

Maar [redacted] is veel in de media te zien waar hij graag getuigt van zijn 'wonderbaarlijke' genezing.

De Franse regering probeert de bevolking gerust te stellen door te communiceren dat er clinical trials lopen met veel Franse deelnemende patiënten en dat daar over twee weken de eerste resultaten van bekend worden.

Maar het land zit bijna op de piek van de epidemie, dus de druk is groot.

Vanmiddag is [redacted] zelfs uit de bijeenkomst van de wetenschappelijke raad van Emmanuel Macron gestapt, waar hij deel van uitmaakte.

Momenteel (dinsdag 24 maart, eind van de middag) heeft president Macron een nieuwe bijeenkomst met een nieuw comité van 12 experts, wetenschappers en onderzoekers die de president moeten adviseren over de beste aanpak van het Covid-19 virus, inclusief de chloroquinebehandeling. Wordt dus vervolgd.

Vriendelijke groet,

[redacted]

Innovatie Attaché netwerk Frankrijk

<https://nost-france.org/2020/03/24/frankrijk-leidt-europese-clinical-trial-discovery-tegen-covid-19/>

Frankrijk leidt Europese clinical trial Discovery tegen Covid-19



Op zondag 22 maart ging de Europese clinical trial *Discovery* van start die als doel heeft het evalueren van vier experimentele behandelingen tegen het Covid-19 virus. Frankrijk is de coördinator van het project, deze taak ligt bij het INSERM in Lyon dat deelneemt via het REACTing-consortium (REsearch and ACTion targeting emerging infectious diseases) waar ook het Institut Pasteur en het CNRS deel van uitmaken. Dit meldde het Perscommuniqué van het INSERM van 22 maart 2020.

De trial zal zo'n 3200 patiënten betreffen die ernstig getroffen zijn door het virus, waarvan minstens 800 Franse patiënten. Ook Nederland doet mee aan de trial, en verder België, Duitsland, Spanje, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk.

Vier experimentele behandelingen

Met de trial worden vier experimentele behandelingen tegen het Covid-19 getest. Het is een Europees project waarvan het Franse deel gefinancierd wordt door de Ministeries enerzijds van Hoger onderwijs, onderzoek en innovatie, en anderzijds dat van Gezondheid en solidariteit.

Het project staat in Frankrijk onder leiding van Florence Ader, infectiologe bij de afdeling tropische en infectieziekten van het ziekenhuis Croix-Rousse bij het academisch ziekenhuis van Lyon. Florence Ader is ook onderzoekster bij het *International Centre for Infectology Research (CIRI)* in Lyon (Inserm/CNRS /Université Claude Bernard Lyon 1).

Met het project wordt beoogd de efficiëntie en de veiligheid van vier verschillende therapeutische strategieën te evalueren die een effect zouden kunnen hebben op het Covid-19 virus, in het licht van de voorhanden zijnde wetenschappelijke publicaties.

« Wij hebben de data van de wetenschappelijke literatuur over de coronavirussen SARS en MERS geanalyseerd en ook de eerste publicaties over het SARS-COV2 virus uit China en zijn tot een lijst gekomen van antivirale moleculen die we zouden kunnen testen:

- Remdesivir,
- lopinavir in combinatie met ritonavir,
- deze laatste al dan niet geassocieerd met interferon bèta,
- en tenslotte hydroxy-chloroquine of chloroquine.

De lijst met deze potentiële geneesmiddelen is overigens gebaseerd op de lijst van experimentele behandelingen van de WHO», aldus Florence Ader.

Adaptatief en evolutief

“Het bijzondere aan deze trial is de ‘adaptatieve’ aard ervan. Hetgeen inhoudt dat bepaalde experimentele behandelingen heel snel kunnen worden losgelaten en vervangen door andere moleculen die uit onderzoek naar boven komen. We kunnen dus in real time handelen, in afstemming met de meest recente wetenschappelijke data zodat we de meest efficiënte behandelingen voor patiënten kunnen inzetten.

3200 patiënten uit België, Nederland, Luxemburg, VK, Duitsland, Frankrijk en Spanje zullen meedoen aan de Europese *Discovery*-trial, wellicht zullen andere landen zich later daarbij aansluiten.

In Frankrijk doen vooralsnog vijf ziekenhuizen mee: Het ziekenhuis Bichat-AP-HP in Parijs, verder ziekenhuizen in Lille, Nantes, Straatsburg en Lyon, en in een volgend stadium zullen andere ziekenhuizen aansluiten totdat het er een twingtal in totaal is.

Prioritair zullen ziekenhuizen zijn waar de druk het hoogst is. Die selectie is inmiddels ook gestart.

Deze trial is pragmatisch en flexibel. Het doel is om in korte tijd de efficiëntie en de tolerantie van verschillende therapeutische opties voor patiënten te analyseren. Het is een bijzonder proactieve onderzoeksaanpak tegen de ziekte”, concludeert ze.

Deze clinical trial is complementair met een andere internationale trial die binnenkort begint onder toezicht van de WHO en die *Solidarity* heet.

Vijf behandelingen

Discovery gaat dus 5 verschillende behandelingen testen:

1. de standaard behandeling (oftewel een placebo-aanpak),
2. de standaard behandeling met remdesivir,
3. de standaard behandeling met lopinavir en ritonavir,
4. de standaard behandeling met lopinavir, ritonavir en interféron bèta en
5. de standaard behandeling met hydroxy-chloroquine.

De toekenning van de behandelingen zal geheel random zijn. Maar patiënten en artsen zullen weten welke behandeling op hen wordt toegepast, een open trial dus. De analyse van de efficiëntie en veiligheid wordt na twee weken gedaan.

Collectief ongeduld vanuit de publieke opinie

Gezien de ernst van de situatie is in Frankrijk een soort collectief ongeduld aan het ontstaan omtrent het starten van behandelingen, hoe experimenteel dan ook. Met name de hydroxy-chloroquine en chloroquine-aanpak brengt veel teweeg.

De gerenommeerde professor Didier Raoult in Marseille pleit al enige weken zeer actief voor de chloroquine-aanpak. Hij heeft recentelijk zelf een proef uitgevoerd op 26 patiënten met 73% succes. Interessant maar niet genoeg voor een wetenschappelijk resultaat omdat de groep patiënten te klein was. Hij is echter dusdanig overtuigd van de behandeling dat hij in korte tijd voor veel ophef heeft gezorgd door, tegen het nationale beleid in, mensen met enige symptomen systematisch te willen testen en vervolgens chloroquine toe te dienen. Dit leverde meteen lange rijen op bij het ziekenhuis van Marseille met mensen die in aanmerking willen komen voor een test. Een situatie geheel in strijd met de van kracht zijnde voorschriften om thuis te blijven.

Het debat krijgt ook een zekere politieke wending. Professor Raoult heeft zijn chloroquine-aanpak toegepast op de met het Covid-19 besmette burgemeester van Nice Christian Estrosi en op het besmette parlementslid van de Bouches du Rhône Valérie Boyer. Beiden waren in enkele dagen genezen. Hetgeen natuurlijk geen wetenschappelijk bewijs is voor de behandeling. Maar wel de publieke opinie in beweging zette. Zo startte enkele dagen geleden een online petitie om president Macron te vragen Dr Raoult's methode te steunen en zo spoedig mogelijk de chloroquine-behandeling te op grote schaal toe te passen. De petitie heeft in 2 dagen ruim 170.000 handtekeningen in de wacht gesleept.

Edouard Philippe geeft onder voorbehoud akkoord voor gebruik chloroquine

Onder de groter wordende roep om de inzet van chloroquine, -maar tegelijkertijd zijn er stemmen die dit juist sterk afraden-, heeft de Franse premier Edouard Philippe maandagavond 23 maart aangekondigd dat zijn regering ziekenhuizen toestemming geeft voor behandeling met chloroquine voor ‘ernstige’ gevallen van Covid-19 en voor gebruik uitsluitend binnen het ziekenhuis.

De *Haut conseil de santé publique*, de Franse Hoge Raad voor de Volksgezondheid raadt af dit geneesmiddel te gebruiken behalve voor de zeer ernstige gevallen, aldus de premier. Edouard Philippe benadrukte daarom dat er geen sprake is van een autorisatie voor marktbetreding voor chloroquine.

Aan het einde van zijn interventie vatte Edouard Philippe nogmaals de strikte voorwaarden voor gebruik van chloroquine samen:

– alleen voor ernstige Covid-19 gevallen en

- gebruik uitsluitend binnen het kader van een ziekenhuis en
- indien een collegiaal akkoord tussen meerdere artsen bestaat

De situatie is uniek, de gebeurtenissen heftig, burgers worden rechtstreeks getroffen en de ernst van de pandemie wordt iedere dag duidelijker. Dat maakt dat steeds meer mensen een mening hebben en dat het ongeduld onder de bevolking groeit. Een zware taak voor een overheid om beslissingen te nemen onder deze omstandigheden. In deze situatie lijkt Frankrijk zich momenteel te bevinden.

@MinVWS @rivm @HealthHolland @MinisterieEZK

Bronnen

Perscommuniqué INSERM 22 maart 2020

Europe 1, 23 maart 2020

20 minutes 22 mars 2020

Les Echos 21 mars 2020

L'Express, 22 maart 2020

Le Figaro 23 mars 2020

Le Parisien 23 mars 2020

5.1.2e



Ambassade du Royaume des Pays-Bas | Holland Innovation network

7 rue Eblé | 75007 | Paris

T

5.1.2e

M

www.paysbasetvous.nl/votre-pays-et-les-pays-bas/france



Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.