

To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>;
 From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 Sent: Tue 4/13/2021 9:44:57 AM
 Subject: RE: monoklonalen Regeneron SWAB
 Received: Tue 4/13/2021 9:44:58 AM

Oh dear...

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
 Verzonden: dinsdag 13 april 2021 11:33
 Aan: 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: FW: monoklonalen Regeneron SWAB

Daar gaat onze noodtoelating.....

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 Verzonden: dinsdag 13 april 2021 11:27
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>;
 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;
 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.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: monoklonalen Regeneron SWAB

beste overleggroep,

dit is de conclusie en het advies wat we vandaag plaatsen als Addendum op de SWAB site nadat we dit zo met de FMS expertgroep Behandeling COVID-19 hebben afgestemd. Het Addendum bevat verder de gepubliceerde onderzoeken hierbij.

Er is veel beweging op dit terrein o.a. qua toedieningsgemak (er komen binnenkort publicaties over subcutane toediening wat b.v. toediening in een verpleeghuis of door huisarts mogelijk kan maken).

Dus inhoudelijk kan dit spoedig wijzigen, maar ook wat betreft de mogelijkheid het toch toe te dienen aan specifieke risicopatiënten in de ziekenhuizen indien daar specifiekere richting in wordt gevonden in onderzoeken (de nu nog onduidelijke indicatiestelling).

Echter, omdat de toegang tot deze medicatie nu nog niet helder is, kan bij het advies er nu geen richting gegeven worden hoe dit te verkrijgen en toe te dienen is.

Conclusie

Bij opgenomen patiënten is er geen effect aangetoond op harde klinische eindpunten. In een vroeg ziektestadium, dus in de eerste dagen na ontstaan symptomen (of asymptomatisch en met positieve test), is er waarschijnlijk reductie mogelijk van ziekenhuisopnames. Er moeten veel patiënten behandeld worden om 1 opname te voorkomen. Die ruimte tot brede inzet van intraveneuze therapie is er nu niet in de ziekenhuizen. Voor selectiever gebruik, dus bij personen zonder antistoffen in de vroege fase van infectie (dus bij niet-gevacceerde patiënten of bij personen met ernstige immuunsuppressie met of zonder vaccinatie), lijkt wel een rationale. Het effect en de veiligheid zijn in deze (immuungecompromitteerde) risicogroepen nog onvoldoende onderzocht.

Advies:

Het advies is om toediening van monoklonale antistoffen als behandeling of profylaxe alleen via klinisch onderzoek toe te passen. Deze monoklonale antistoffen zijn nog niet beschikbaar en in Europa nog niet officieel geregistreerd als geneesmiddel. In verband met importrestricties en IGI-eisen over informed consent bij een niet-geregistreerd geneesmiddel is toediening als 'salvage therapie' bij opgenomen, ernstig immuun-gecompromitteerde patiënten of als vroegbehandeling bij deze patiëntengroep ter preventie van opname of overlijden, op dit moment zeer gecompliceerd.

NB: Het is onduidelijk of behandeling met monoklonale antistoffen beter of slechter is dan het beschikbare hyperimmuun-immuunglobuline preparaat van Sanquin (ook een niet-geregistreerd geneesmiddel voor behandeling van COVID-19), dat

in Nederland aanwezig is.

vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

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

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

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. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*