

To: [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e]
 ([5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl])
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Thur 6/10/2021 2:51:11 PM
Subject: FW: SWAB monoklonale
Received: Thur 6/10/2021 2:51:12 PM

Hai,

Ter info.

Groet,

[5.1.2e]

Van [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>

Verzonden: donderdag 10 juni 2021 09:24

Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>; [5.1.2e] <[5.1.2e @minvws.nl]>; [5.1.2e]
 ([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])

Onderwerp: SWAB monoklonale

Hai Team,

Ter info. Swab heeft het advies voor monoklonale therapie aangepast:

Aanpassing advies addendum monoklonale antistoffen; 08-06-2021

Advies

Ambulante patiënten

Geen van de monoklonale antistoffen tegen SARS-CoV-2 is nog geregistreerd in Europa. De EMA is een rolling review gestart ter beoordeling van meerdere monoklonale antistoffen. Tot het moment van registratie wordt noodgebruik toegestaan volgens nationale afspraken daarover. Toediening van deze niet-geregistreerde middelen vindt bij voorkeur plaats in een gerandomiseerd onderzoek of gestandaardiseerde monitoring, zodat de verkregen gegevens over de uitkomsten later mede gebruikt kunnen worden om de indicatiestelling te definiëren.

Op basis van bovenstaande onderzoeksresultaten van gerandomiseerd onderzoek is behandeling met monoklonale antistoffen op individuele basis te overwegen:

1. Bij ambulante COVID-19 patiënten (zonder actuele opname-indicatie);
en
2. Zonder aantoonbare sero-immuniteit (zonder meetbare antistofrespons op vaccinatie of ziekte);
en
3. Met een hoog risico op een ernstig beloop van COVID-19*;
en
4. Kort na het ontstaan van symptomen (bij onderzoek van Weinreich et al. werd een symptoomduur van ≤ 7 dagen als inclusie criterium gehanteerd).

Overleg eventueel met een deskundig specialist over een mogelijke indicatie.

Daarbij moet de mogelijkheid aanwezig zijn om de patiënt tijdens een korte opname in isolatie intraveneuze therapie toe te dienen. Er dient rekening gehouden te worden met een inlooptijd van 1 uur en vervolgens een observatietijd van 1 uur vanwege mogelijke infusiereacties.

De antistofcombinatie casirivimab en imdevimab (van Roche/Regeneron) is beschikbaar in Nederland bij het

RIVM. Voor aanvragen van monoklonale antistoffen in de ziekenhuizen moet contact opgenomen worden met de ziekenhuisapotheek. Toediening is in deze fase toegestaan na de gebruikelijke stappen van voorlichting van de patiënt over toediening van een niet-geregistreerd geneesmiddel en het tekenen van *informed consent* (traceerbaar in het patiëntendossier).

Houd er rekening mee dat er nu wordt geadviseerd in de drie maanden na het gebruik van monoklonale antilichamen geen boostervaccinatie te geven in verband met mogelijke interferentie.

Opgenomen patiënten

Over behandeling met monoklonale antistoffen van opgenomen patiënten met een (persisterende) SARS-CoV-2 infectie met blijvende positieve PCR-testen ten gevolge van een onderliggende ernstige immunestoornis ('salvage therapie') kan nog niet geadviseerd worden vanwege ontbrekende effectiviteitsdata uit gecontroleerde onderzoeken hierover.

*NB:

Hoog risico op een ernstig beloop: zie criteria Gezondheidsraad ([klik hier](#)):

Het gaat deels om patiënten van wie het immuunsysteem ernstig gecompromitteerd is:

- mensen van 70 jaar (of ouder)
- patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar;
- patiënten met ernstig nierfalen of dialyse;
- patiënten na orgaan- of beenmergtransplantatie;
- patiënten met een primaire immuundeficiëntie;
- mensen met het syndroom van Down;
- patiënten met neurologische aandoeningen waardoor de ademhaling gecompromitteerd is;
- mensen met morbide obesitas (BMI>40).

OF

patiënten met immuunsuppressieve medicatie, ter beoordeling van de behandelaar.

5.1.2e

programmadirectie Covid-19, innovatieve behandelingen
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5, 8de verdieping | 2515 XP Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

T +31 (0)6 5.1.2e
E 5.1.2e @minvws.nl

Werkdagen 5.1.2e