

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl;
 From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl;
 Sent: Fri 10/7/2022 1:29:42 PM
 Subject: Aantekeningen overleg Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID19 -4 oktober 2022
 Received: Fri 10/7/2022 1:29:42 PM
[image001.png](#)

Beste allen,

Hierbij mijn aantekeningen van het overleg Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID19 van 4 oktober 2022.

De stukken zijn te vinden op: [redacted] 5.1.2h

Sabizabuline

- Sabizabuline zou werken via disruptie van microtubuli en zou zowel een direct effect (remming replicatie en verspreiding virus) als een indirect effect (ontstekingsremming) hebben.
- De EMA emergency task force is gestart met review van het middel Sabizabuline (zie ook [EMA reviewing data on sabizabulin for COVID-19 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)). 'This review is the first to be triggered under Article 18 of the new EU regulation (Reg 2022/123) that expanded the role of EMA during public health emergencies. The ETF will conduct this review and send recommendations to the Agency's human medicines committee (CHMP), which will issue the Agency's opinion'. 'Although the developer, Veru, has not yet applied to EMA for a marketing authorisation or a rolling review, the review (based on data from the company) will assist EU Member States who may consider allowing use of the medicine before a possible authorisation'.
- Het Adviespanel vindt het te vroeg om uitspraken te doen over dit middel, maar houdt de ontwikkelingen in de gaten.

Fostamatinib

- Fostamatinib (Spleen tyrosine kinase (SYK) inhibitor) zou de schadelijke effecten van de immuunrespons als gevolg van COVID-19 kunnen verminderen.
- Er is een Nederlandse studie uitgevoerd met dit middel. De onderzoekers hebben een aanvraag ingediend bij het zorginstituut. Blijkbaar zijn de onderzoekers van mening dat VWS dit middel moet aanschaffen. Ik heb aangegeven dat VWS er geen voorstander (meer) van is dat middelen via de overheid worden aangeschaft en dat we fabrikanten/onderzoekers stimuleren reguliere routes voor marktintroductie te volgen.
- Het Adviespanel geeft aan voor nu onvoldoende gegevens te hebben.

Vilobelimab

- Vilobelimab is een monoclonal antilichaam tegen complement factor C5a, voor behandeling van ernstige Covid.
- Succesvolle fase 3 studie. Volgens Adviespanel veelbelovend.

Huisartsen studies COVID-19 behandeling / voorkomen post-covid

- Blijkbaar is de (platform) huisartsenstudie met Paxlovid niet doorgegaan omdat de benodigde digitale toestemming door de patiënt (i.p.v. gebruikelijke schriftelijke toestemming) niet werd goedgekeurd door de ethische commissie. Digitale toestemming is in deze situatie noodzakelijk vanwege start behandeling binnen 5 dagen. Er is juridisch advies aangevraagd voor eventueel gebruik van digitale handtekening bij toekomstige studies.
- Op dit moment wordt gezocht naar een geschikt middel om via de opgezette infrastructuur te onderzoeken (Montelukast wordt overwogen). Dit ook om de infrastructuur in stand te houden.
- Ook wordt bekeken of de infrastructuur gebruikt kan worden voor onderzoek naar behandelingen van post covid.

Actuele vraagstukken post-COVID-19 behandeling:

- Het Adviespanel oordeelt dat de kwaliteit van lopende studies naar behandelingen van post-covid laag is.
- Criteria voor diagnose zijn onduidelijk, en eindpunten ook.
- Er zijn wel een aantal hypothetische mechanismen, maar onvoldoende onderbouwd.
- De meeste studies die subsidie ontvingen via ZonMw richten zich op herstelzorg
- Biomedisch onderzoek is zeldzaam. Het Adviespanel merkt op dat het goed zou zijn als daar een 'call' voor zou worden opgezet.
- [redacted] 5.1.2e beschrijft verontrustende verhalen over behandelingen in het buitenland
- De NFU en IVM brengen lopende studies in kaart
- De NFU, FMS en NHG werken aan de kennisagenda; dit gaat niet alleen over behandelingen, maar het Adviespanel gaat hier wel input op leveren

Groeten,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06

5.1.2e