

## IVM Coronanieuws 26 juni 2020

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona van 26 juni.

### Remdesivir

Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft remdesivir onder voorwaarden goedgekeurd voor één jaar. Ondanks dat nog niet alle informatie uit de onderzoeken compleet en bekend zijn, zijn er voldoende aanwijzingen dat de positieve effecten van het middel opwegen tegen de risico's. Zo genezen patiënten met remdesivir gemiddeld 4 dagen sneller. De fabrikant moet uiterlijk in december 2020 aanvullende onderzoeksresultaten en informatie over het productieproces aanleveren.

De Europese Commissie besluit volgende week op basis van het advies van het EMA over de registratie. Bij een positief besluit, mag het middel voorgeschreven worden aan COVID-19 patiënten die met een longontsteking in het ziekenhuis liggen en extra zuurstof nodig hebben. Tot die tijd is de beschikbaarheid in Nederland geregeld via een tijdelijke ontheffing. De minister heeft het Zorginstituut al gevraagd om met een verkorte procedure advies uit te brengen over de vergoeding, zodat remdesivir snel beschikbaar kan komen via de reguliere kanalen.

### Vaccinontwikkeling

In het Coronanieuws van vorige week was uitgebreid aandacht voor de aankoop van vaccins tegen het coronavirus. In de Kamerbrief van deze week gaat minister De Jonge verder in op de Europese plannen. Allereerst krijgen alle EU-lidstaten de mogelijkheid om onder dezelfde voorwaarden mee te doen met de afspraken die de vaccinalliantie al heeft gemaakt met AstraZeneca. De 300 tot 400 miljoen doses van het kandidaatvaccin moeten worden verdeeld over de deelnemende EU-landen, naar rato van de bevolkingsgrootte. Eind 2020 moeten de eerste 50 tot 60 miljoen vaccins geleverd worden, gevolgd door nog eens 100 miljoen doses in het eerste kwartaal van 2021. De rest volgt uiterlijk halverwege 2021. De vaccins worden tegen kostprijs geleverd. Verdere onderhandelingen met vaccinproducenten worden gevoerd door het bredere Europese Joint Negotiation Team, waar de vaccinalliantie bij is aangesloten. De Europese samenwerking richt zich ook op het versnellen van regelgeving en procedures rond bijvoorbeeld markttoelating en verpakking en het beschikbaar krijgen van vaccins voor kwetsbare landen.

De levering van vaccins blijft uiteraard onder voorwaarde van aangetoonde effectiviteit en veiligheid en goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenagentschap. Het EMA is momenteel in gesprek met 34 ontwikkelaars van potentiële vaccins en gaat ervan uit dat het nog minimaal een jaar duurt voor een goedgekeurd vaccin beschikbaar is voor grootschalig gebruik. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad wel alvast gevraagd advies uit te brengen over de inzet en prioritering van toekomstige coronavaccins.

### Plasma

Een alliantie van internationale plasmageneesmiddelfabrikanten onderzoekt of een geneesmiddel met antistoffen effectief en veilig is bij de behandeling en preventie van COVID-19. Als dit het geval blijkt te zijn, zal een dochteronderneming van bloedbank Sanquin het geneesmiddel gaan produceren.

Voor deze productie start Sanquin met het verzamelen van plasma met antistoffen van 16.000 genezen COVID-19 patiënten. Dit moet zo'n 30 duizend kilo plasma met antistoffen opleveren. Het ministerie van VWS heeft hiervoor 10 miljoen euro beschikbaar gesteld. De inzameling moet al in het najaar afgerond zijn, aangezien de hoeveelheid antistoffen in het bloed afneemt in de loop van de tijd.

De inzameling vindt ook deels plaats bij bestaande bloeddonoren. Uit onderzoek onder bloeddonoren is namelijk gebleken dat inmiddels zo'n 1 miljoen Nederlanders in aanraking is geweest met het coronavirus. Sanquin benadert bestaande bloeddonoren die COVID-19 hebben gehad en antistoffen hebben aangemaakt om vier tot zes keer plasma te doneren. Sanquin richt zich hierbij eerst op donoren in Limburg en Brabant.

### BCG-vaccin

De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd om een advies uit te brengen over de BCG-vaccinatie bij COVID-19. Aanleiding hiervoor was een gesprek tussen de minister en onderzoekers van het Radboudumc en de Universiteit Utrecht. Zij doen onderzoek naar het effect van het BCG-vaccin op COVID-19 bij zorgmedewerkers en 60-plussers. Vooruitlopend op de definitieve resultaten wil de minister het onderzoek ondersteunen en bespoedigen door BCG-vaccins beschikbaar te stellen. Het vaccin beschermt niet tegen het coronavirus, maar kan mogelijk bijdragen aan een milder verloop van de ziekte.

### Interleukine-6-remmers

In het onderzoek naar de behandeling van COVID-19 gaat veel aandacht uit naar interleukine-6-remmers, zoals sarilumab, siltuximab en tocilizumab. Hoewel er veel onderzoek gaande is, zijn er nog geen gecontroleerde klinische studies naar deze middelen gepubliceerd. Wel komen er aanwijzingen voor gunstige effecten uit observationele en ongecontroleerde studies. Deze week verschenen er meerdere publicaties over tocilizumab. In deze onderzoeken is tocilizumab onder andere geassocieerd met minder sterfte en mechanische beademing en korter gebruik van vasopressoren, zoals noradrenaline. Vanwege de opzet van de studies is niet duidelijk of er een causaal verband is. Alle artikelen sluiten dan ook af met de oproep tot gecontroleerde klinische studies. Ook de SWAB geeft aan dat gecontroleerde studies nodig zijn. Er lopen momenteel meerdere studies met interleukine-6-remmers, waaronder in Europa en China.

Publicaties tocilizumab:

[www.academic.oup.com/qjmed/article/doi/10.1093/qjmed/hcaa206/5860840](http://www.academic.oup.com/qjmed/article/doi/10.1093/qjmed/hcaa206/5860840)  
[www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30162-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30162-0/fulltext)  
[www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(20\)30173-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(20)30173-9/fulltext)

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](http://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Expertpanel Innovatieve behandelingen

Er is steeds veel media-aandacht voor elke mogelijke wetenschappelijke doorbraak bij de zoektocht naar de behandeling van COVID-19. Een goede duiding van de nationale en internationale ontwikkelingen is daarom belangrijk. Hiervoor is nu een Expertpanel Innovatieve behandelingen

ingesteld door het ministerie van VWS, samen met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Federatie Medisch Specialisten en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, met ondersteuning van ZonMw. Het panel moet adviseren over kansrijke nieuwe behandelingen en de mogelijkheden daarvan in Nederland. Ook zal gekeken worden of het kabinet een ondersteunende bijdrage kan leveren. Het Expertpanel gaat deze week van start.

### **Samenwerking registratie-autoriteiten**

De Europese en Amerikaanse registratie-autoriteiten hebben samen met de Europese Commissie overlegd over prioriteiten naar aanleiding van de coronapandemie. Het EMA, de Europese Commissie en de FDA werken al langer samen, maar de coronacrisis heeft duidelijk gemaakt dat er behoefte is aan intensievere samenwerking. Er vindt onder andere afstemming plaats over het faciliteren van de ontwikkeling, beoordeling en beschikbaarheid van vaccins en het gebruik van real world data, bijvoorbeeld bij het monitoren van vaccins en gebruik van geneesmiddelen door zwangere vrouwen met COVID-19.

### **Illegale geneesmiddelen**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd waarschuwt opnieuw tegen het bestellen van illegale geneesmiddelen tegen het coronavirus. De afgelopen maanden heeft de douane zo'n 500 zendingen met geneesmiddelen in beslag genomen. Het ging vooral om hydroxychloroquine, chloroquine, antibiotica zoals amoxicilline en azitromycine en antivirale middelen. Legaal bestellen van geneesmiddelen via internet kan alleen bij geregistreerde aanbieders. Het kopen van receptplichtige geneesmiddelen zonder recept is per definitief illegaal en brengt risico's met zich mee, zoals verontreinigingen en verkeerde doseringen. Bovendien is er geen controle op andere risico's, zoals bijwerkingen, contra-indicaties en interacties.

Legale online aanbieders: <a href="http://www.aanbiedersmedicijnen.nl">www.aanbiedersmedicijnen.nl</a>
--

### **Tot slot**

Tot slot: sinds 13 maart hebben we u wekelijks via dit medium geïnformeerd over de ontwikkelingen rond het coronavirus en geneesmiddelen. Er is sindsdien veel veranderd. Toen we begonnen met de uitzendingen, was de hoop voor de behandeling nog grotendeels gevestigd op hydroxychloroquine en waren er serieuze dreigingen over tekorten aan geneesmiddelen. De laatste weken kunnen we steeds vaker studieresultaten presenteren: en daarbij lijken middelen die de schadelijke effecten van COVID-19 tegengaan het meest hoopvol. Deze crisis maakt ook het belang van gedegen onderzoek – en goede duiding daarvan – inzichtelijk. Als we op grond van media-aandacht de behandeling moesten vaststellen, zou waarschijnlijk iedereen aan een cocktail van hydroxychloroquine, azitromycine, zink, resveratrol en vitamine C en D zitten: zonder uitzondering middelen zonder bewezen effectiviteit. De soms overhaast bekend gemaakte studieresultaten en snelle conclusies zijn niet zonder risico.

We blijven voor u het geneesmiddelgerelateerde coronanieuws inventariseren en duiden: maar in de zomermaanden wel in een iets lagere frequentie. Na vandaag verschijnt het journaal om de week in plaats van wekelijks. De volgende editie kunt u daarom verwachten op 10 juli. Om de journaals niet te missen: klik op het logo rechtsonderin om u aan te melden op ons YouTube-kanaal. Of meld u aan voor de journaalupdate op onze website. Het IVM wenst u een gezonde zomer!