

## IVM Coronanieuws 4 september 2020

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona van 4 september.

### Vaccins

De Europese Commissie heeft met 5 vaccinproducenten afspraken gemaakt over de levering van coronavaccins. De werking van deze kandidaatvaccins is gebaseerd op 3 verschillende principes. De vaccins van Janssen en van de Oxford Universiteit en AstraZeneca maken gebruik van een vector: een dragervirus dat met behulp van DNA-technieken is aangepast tot ongevaarlijk. Het samenwerkingsverband Sanofi/GSK ontwikkelt een vaccin op basis van viruseiwitten en Moderna en CureVac gebruiken mRNA dat codeert voor een viraal eiwit. Het menselijk lichaam maakt dit eiwit zelf aan, waarna een immuunrespons optreedt.

Sinds eind augustus zijn 7 vaccins in fase 3 klinisch onderzoek. Nog eens 26 vaccins zijn in eerdere stadia van klinisch onderzoek. Het fase 2 klinisch onderzoek naar het vaccin van Janssen vindt deels in Nederland plaats. In totaal nemen 550 gezonde vrijwilligers aan het onderzoek deel, waarvan 135 in Nederland.

De snelle ontwikkeling van de vaccins roept bij veel mensen vragen op over de veiligheid. Het CBG heeft op hun website een interview gepubliceerd met 2 vaccinexperts. Zij lichten onder andere toe dat het versnellen van het proces niet betekent dat er ingeleverd wordt op kwaliteit en veiligheid. Het versnellen betekent vooral dat er ontwikkelstappen in elkaar worden geschoven en niet dat er stappen worden overgeslagen. Op de website van de Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie vindt u meer achtergrondinformatie en een overzicht van de vaccins in ontwikkeling.

CBG: [www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/08/13/interview-een-coronavaccin-waar-staan-we-nu](http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/08/13/interview-een-coronavaccin-waar-staan-we-nu)

KNVM: [www.knvm.org/vaccinologie/covid-19](http://www.knvm.org/vaccinologie/covid-19)

### Dexamethason

Het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA heeft een officiële aanvraag van Taw Pharma ontvangen voor de goedkeuring van dexamethason voor de behandeling van volwassen opgenomen COVID-19-patiënten. Het EMA was al eerder gestart met de beoordeling van dexamethason op basis van de verminderde mortaliteit in de RECOVERY-studie. De SWAB heeft dexamethason al opgenomen als behandeloptie bij zeer ernstig zieke patiënten. Bij matig ernstig zieke patiënten kan het middel overwogen worden.

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

### Hydroxychloroquine

Het NHG heeft een literatuuroverzicht gepubliceerd over hydroxychloroquine, al dan niet in combinatie met azitromycine en zink bij COVID-19. Op basis van de huidige onderzoeken blijft het NHG-Standpunt dat hydroxychloroquine niet wordt aanbevolen voor de behandeling van eerstelijnspatienten met COVID-19 of een vermoeden hierop. Er is geen bewijs voor een effect op het aantal ziekenhuisopnamen, overlijden, ernst van symptomen en snelheid van herstel. Wel komen bijwerkingen voor, waaronder potentieel ernstige cardiale bijwerkingen. De kans hierop wordt groter bij combinatie met azitromycine.

NHG: [corona.nhg.org/behandeling/#medicamenteuze\\_behandeling\\_covid19](https://corona.nhg.org/behandeling/#medicamenteuze_behandeling_covid19)

Een meta-analyse van 29 studies komt tot dezelfde conclusies. Hydroxychloroquine heeft geen effect op de mortaliteit bij COVID-19. De combinatie met azitromycine geeft een hoger risico op mortaliteit: het absolute risico was 7 procent verhoogd.

Meta-analyse: [www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(20\)30505-X/](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(20)30505-X/)

### Remdesivir

De Amerikaanse FDA heeft de registratie van remdesivir uitgebreid naar alle gehospitaliseerde COVID-19-patiënten, ongeacht de ernst van de ziekte. Het besluit is mede genomen op basis van een gerandomiseerde open-label studie met ongeveer 600 patiënten. Een vijfdaagse kuur remdesivir leidde tot een significant verschil in klinische status. Volgens de auteurs was de klinische relevantie echter onzeker. In Europa is remdesivir alleen onder voorwaarden geregistreerd voor de behandeling van COVID-19-patiënten die met een pneumonie in het ziekenhuis liggen en extra zuurstof nodig hebben.

Onderzoek: [www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769871](https://www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769871)

Pfizer gaat in opdracht van de registratiehouder Gilead remdesivir produceren. Gilead hoopt hiermee de productie zodanig te verhogen dat aan het einde van dit jaar meer dan 2 miljoen COVID-19-patiënten behandeld kunnen worden met remdesivir.

### Plasma met antistoffen

De FDA heeft plasma met antistoffen van genezen COVID-19-patiënten goedgekeurd voor de behandeling van gehospitaliseerde patiënten. Op basis van het huidige bewijs ziet de FDA de behandeling met plasma echter nog niet als de nieuwe standaardbehandeling.

In diverse ziekenhuizen in Nederland loopt een gerandomiseerd onderzoek naar plasma met antistoffen bij pas opgenomen COVID-19-patiënten. Het LUMC coördineert deze studie. Eerder onderzoek bij ernstig zieke COVID-19-patiënten in het Erasmus MC is voortijdig gestopt, vanwege gebrek aan effectiviteit.

Het is nog onduidelijk of mensen die met het coronavirus besmet zijn geweest, voldoende afweer opbouwen en hoe lang ze beschermd zijn. Inmiddels zijn de eerste herbesmettingen gemeld, ook in

Nederland. Het aantal bekende herbesmettingen is echter zo klein, dat er nog geen harde conclusies mogelijk zijn. Het RIVM vraagt de GGD'en daarom om een vermoeden van herbesmetting te melden.

### **BCG-vaccin**

Griekse onderzoekers hebben een klinische studie gepubliceerd, waaruit blijkt dat het BCG-vaccin ook beschermt tegen andere luchtweginfecties dan tuberculose. De onderzoekers volgden 198 oudere patiënten die het BCG-vaccin of een placebo hadden gekregen. Bij de patiënten met het BCG-vaccin kwamen in een jaar tijd minder respiratoire virale infecties voor. Zoals in eerdere uitzendingen van dit Coronanieuws gemeld, lopen er ook in Nederland diverse onderzoeken naar het BCG-vaccin en het coronavirus. Begin september start een 4e onderzoek. Dit moet uitwijzen of het BCG-vaccin ouderen beschermt tegen de gevolgen van een infectie met het coronavirus. Er werken 22 Nederlandse ziekenhuizen mee aan de klinische studie.

Onderzoek: [www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)31139-9](http://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)31139-9)

### **Auxora**

Het middel Auxora is - in vergelijking met standaardzorg - veilig en leidt tot sneller herstel en minder invasieve mechanische ventilatie bij patiënten met ernstige COVID-19 pneumonie. Dat blijkt uit een klinische studie bij 30 patiënten. Auxora blokkeert bepaalde calciumkanalen, waardoor het pulmonale endotheel stabiliseert en de afgifte van pro-inflammatoire cytokinen wordt voorkómen. Dit kan de respiratoire complicaties bij COVID-19 verminderen. De werkzaamheid en veiligheid van Auxora wordt verder onderzocht in gerandomiseerde, placebogecontroleerde en geblindeerde studies.

Onderzoek: [cforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-020-03220-x](https://cforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-020-03220-x)

### **Stamcellen**

Uit een gerandomiseerde open-label studie bij 41 patiënten blijkt dat mesenchymale stamcellen bij ernstige COVID-19-patiënten tot een sneller herstel leiden. In de controlegroep trad ook bij meer patiënten progressie van de ziekte op. De onderzoekers concluderen dat een mesenchymale stamcelbehandeling een veilige en effectieve behandeling is bij ernstige COVID-19-patiënten.

Onderzoek: [stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-020-01875-5](https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-020-01875-5)

### **Medicatie-incidenten**

Het Portaal voor Patiëntveiligheid heeft 35 meldingen ontvangen over COVID-19 gerelateerde medicatie-incidenten. Een deel van de meldingen komt voort uit de veranderde organisatie van zorg, zoals zorgmedewerkers die op de intensive care kwamen werken en onvoldoende bekend waren met de procedures daar. Ook zijn er meldingen over andere zorg die in de knel kwam door drukte vanwege COVID-19. Het portaal roept op om incidenten te blijven melden, zodat duidelijk is waar de risico's liggen en instellingen van elkaar kunnen blijven leren.

Melden: [www.portaalvoorpatientveiligheid.nl](http://www.portaalvoorpatientveiligheid.nl)

4 september 2020

### **Medicijnafval**

De KNMP heeft de publieksinformatie over het inleveren van medicijnafval bij de apotheek geactualiseerd. Aan de posters en narrowcasts is een oproep toegevoegd om vanwege het coronavirus het medicijnafval eerst 24 uur thuis in een afgesloten zak te bewaren.

Publieksinformatie: [www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2020/nieuw-publieksinformatie-over-medicijnafval-tijdens-covid-19](http://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2020/nieuw-publieksinformatie-over-medicijnafval-tijdens-covid-19)

### **Tot slot**

Het volgende Coronanieuws verschijnt over 2 weken: op vrijdag 18 september. Abonneer u op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website om geen uitzending te missen.

[www.ivm.nl](http://www.ivm.nl)