

## IVM Coronanieuws 2 oktober 2020

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona van 2 oktober.

### Dexamethason

Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft dexamethason geregistreerd als behandeling bij COVID-19. De registratie geldt voor opgenomen COVID-19-patiënten vanaf 12 jaar die zuurstof krijgen toegediend of aan de beademing liggen. Dit besluit is gebaseerd op de gegevens uit de RECOVERY-studie en aanvullende data uit zeven klinische studies. Bedrijven met een vergunning voor dexamethason kunnen de nieuwe indicatie laten toevoegen aan de handelsvergunning.

Op basis van een literatuuronderzoek adviseert het NHG dexamethason niet bij COVID-19-patiënten in de eerste lijn. Er is geen bewijs voor effectiviteit in de eerste lijn. Bij COVID-19-patiënten die niet opgenomen willen worden, maar wel zuurstofondersteuning krijgen in de thuissituatie, is het advies aan huisartsen een longarts te consulteren.

NHG: [corona.nhg.org](https://corona.nhg.org)

### Nieuw behandeladvies SWAB

De SWAB heeft het medicamenteuze behandeladvies bij matig ernstig en zeer ernstig zieke COVID-19-patiënten gewijzigd. Remdesivir heeft een minder prominente plek gekregen. Ook bij matig ernstig zieke patiënten is nu starten met dexamethason een behandeloptie. Alleen bij patiënten met extra zuurstofbehoefte die niet op de intensive care zijn opgenomen, kan toevoegen van remdesivir overwogen worden. Hiervoor heeft Nederland via een Europese aankoop 2000 ampullen beschikbaar, die via het RIVM verkrijgbaar zijn. Bij zeer ernstig zieke patiënten op de intensive care is alleen dexamethason nog een behandeloptie. Het is namelijk onduidelijk of het remmen van de virusreproductie met remdesivir dan nog bijdraagt aan klinische verbetering. De SWAB blijft dexamethason bij patiënten met milde symptomen zonder additionele zuurstofbehoefte afraden.

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

Vanaf deze maand wordt het adviesdocument van de SWAB tevens een FMS Leidraad. De inhoud wordt dan niet meer op continue basis bijgehouden. Wel wordt het behandeladvies aangepast als nieuwe gegevens daar aanleiding toe geven. Een actueel overzicht van de gebruikte therapeutische onderzoeken is te vinden op de website van de FMS.

FMS: [www.demedischspecialist.nl](https://www.demedischspecialist.nl)

### Vaccinatiestrategie

De Europese geneesmiddelenautoriteit is gestart met de beoordeling van het coronavaccin van de Oxford Universiteit en AstraZeneca. Het is het eerste kandidaatvaccin waarvoor gegevens zijn aangeleverd aan het EMA. De beoordeling betreft nu de preklinische data, de rest van de gegevens

wordt stapsgewijs aangeleverd. Een dergelijke 'rolling review' wordt ingezet om tijd te besparen, zonder dat er delen van het onderzoek of de beoordelingsprocedure worden overgeslagen.

In Europa zijn inmiddels met 6 verschillende fabrikanten deals gesloten over de levering van corona-vaccins. De eerste resultaten van de fase 3 studies verschijnen mogelijk nog dit jaar. Bij positieve studieresultaten kan een vaccin in de eerste maanden van 2021 beschikbaar komen. De voorbereidingen voor de vaccinatiecampagne worden in afwachting daarvan al getroffen. De Gezondheidsraad komt naar verwachting begin november met een advies over de prioritering van doelgroepen voor vaccinatie. Ook is het RIVM gestart met het voorbereiden van de praktische uitvoer en bereidt Bijwerkingencentrum Lareb in samenwerking met onder andere het CBG en RIVM een intensieve bewaking van de veiligheid van het vaccin voor.

Op donderdag 5 november organiseert het CBG een interactieve online uitzending over geneesmiddelen en vaccins bij corona. Dit 'Coronaspreekuur' is zowel gericht op zorgverleners als op het algemene publiek. Ook het ministerie van VWS werkt – in samenwerking met het RIVM - aan een voorlichtingscampagne over de vaccinatie. Onderdeel daarvan is ook het optreden tegen desinformatie op social media.

Coronaspreekuur: [www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-het-grootste-coronaspreekuur](http://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-het-grootste-coronaspreekuur)

### Vaccin Moderna

Deze week werden de resultaten van een fase 1 studie naar het coronavaccin van Moderna gepubliceerd in het New England Journal of Medicine. Het onderzoek vond plaats bij 40 mensen van 56 jaar en ouder. Bij alle proefpersonen werden neutraliserende antilichamen geproduceerd, in vergelijkbare hoeveelheden als bij jongere personen. De bijwerkingen waren mild tot matig en bestonden vooral uit vermoeidheid, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en pijn op de injectieplaats. Dat het vaccin ook bij ouderen werkzaam en veilig lijkt, is – gezien de ernst van COVID-19 bij deze doelgroep – goed nieuws. Wel moeten we uiteraard de grotere fase 2 en 3 studies afwachten voor meer duidelijkheid.

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028436](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028436)

### BCG-vaccin

Het Erasmus MC roept 60-plussers op om mee te doen aan het onderzoek naar het BCG-vaccin als bescherming tegen COVID-19. Dit vaccin stimuleert het immuunsysteem en kan daarom mogelijk ook beschermen tegen de gevolgen van een infectie met het coronavirus. In Nederland is een groot onderzoek gestart, waarvoor 7.000 kwetsbare ouderen nodig zijn.

Oproep: [www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/artikelen/werkt-tbc-vaccinatie-tegen-coronabesmetting](http://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/artikelen/werkt-tbc-vaccinatie-tegen-coronabesmetting)

### Antistoffen

In een wetenschappelijk opinieartikel voorspellen onderzoekers van het LUMC welke antistoffen en vaccins het effectiefst zullen zijn tegen het coronavirus. Een spike-eiwit van het coronavirus blijkt via een ongebruikelijk groot contactvlak en met hoge bindingskracht te binden aan het menselijke ACE2-eiwit. Volgens de onderzoekers moet ons afweersysteem daarom neutraliserende antistoffen aanmaken die het contact tussen dit spike-eiwit en ACE2 direct blokkeren. Ze concluderen dat een geïnfecteerd of gevaccineerd persoon bij voorkeur meerdere, verschillende, antistoffen moet maken die gericht zijn op verschillende onderdelen van het aanhechtingsvlak.

Publicatie: [www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.570018](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.570018)

### Verpleeghuizen

Het gebruik van anxiolytica in verpleeghuizen lag tijdens de lockdownperiode lager dan in dezelfde periode vorig jaar. Dat blijkt uit een onderzoek van het Amsterdam UMC. Op basis van gegevens van ruim 30 verpleeghuizen concluderen de onderzoekers dat er geen toename was van depressieve gevoelens en angst, en dat het gebruik van anxiolytica zelfs significant lager was. Een mogelijke verklaring is dat er meer rust is ervaren op de afdelingen, onder andere door minder personeelwisselingen en omdat het zorgpersoneel de aandacht minder hoefde te verdelen tussen bewoners en familie of andere bezoekers.

### Tot slot

Er is, ook in deze journaals, al veel gezegd over fakenieuws en misleidende claims op internet. Voor het eerst heeft nu ook een Nederlandse rechter zich hierover uitgesproken. Aanleiding was een video op YouTube waarin huisarts Elens stelt dat hydroxychloroquine in combinatie met azitromycine en zink werkt tegen COVID-19. De rechter oordeelt dat YouTube de video terecht heeft verwijderd, omdat de uitspraken onjuist en ongenueanceerd waren en daardoor geen onderdeel vormen van het publieke debat.

Wilt u op de hoogte blijven van feitelijk Coronanieuws: abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website. Het volgende Coronanieuws verschijnt op vrijdag 16 oktober.

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