

IVM Coronanieuws 16 oktober 2020

Opening

Welkom bij het 24^{ste} IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona, het is vandaag 16 oktober.

Vaccins

Het Europees Geneesmiddelenagentschap is gestart met de versnelde beoordeling van het coronavaccin van BioNTech en Pfizer. Na het vaccin van de Oxford Universiteit en AstraZeneca is dit het tweede vaccin waarvan de beoordeling is gestart. In Rusland is een tweede Russisch coronavaccin goedgekeurd. Evenals bij het eerste goedgekeurde Russische vaccin, zijn de fase 3-studies nog niet afgerond en is er nog veel onduidelijkheid over het vaccin.

Het fase 3-onderzoek naar het vaccin van Janssen Pharmaceutica werd deze week tijdelijk stilgelegd, vanwege een onverklaarbare aandoening bij één van de deelnemers aan de studie. Het is nog onduidelijk om welke aandoening het gaat en of dit gelinkt is aan het gebruik van het vaccin. Een onafhankelijke commissie onderzoekt de situatie en adviseert dan over het al dan niet herstarten van de studie.

Nederland heeft in totaal 700 miljoen euro gereserveerd voor de aankoop van coronavaccins. De vaccins zullen op zijn vroegst begin 2021 beschikbaar komen, waarbij de voorraad zeker in het begin nog beperkt zal zijn. De Europese Commissie heeft een overzicht gepubliceerd van de belangrijkste stappen die nodig zijn voor een goede inzet van de vaccins. Onderdeel hiervan is de prioritering van de doelgroepen. Personen die voorrang moeten krijgen, zijn onder andere personeel in essentiële functies en mensen met een verhoogd risico vanwege leeftijd of gezondheid. De Gezondheidsraad komt naar verwachting in november met een advies over de prioritering van de vaccinatie in Nederland.

Vaccinatiestrategie: www.ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_20_1903

Het RIVM is in afwachting van de beschikbaarheid van de vaccins al gestart met de voorbereidingen voor de opslag en distributie van de vaccins. De distributie is met name complex bij de mRNA-vaccins, die bevroren bewaard moeten worden.

Remdesivir

De SWAB heeft het medicamenteuze behandeladvies aangevuld met informatie over het starten en stoppen van remdesivir. Het is niet mogelijk vast te stellen of een patiënt in aanmerking komt voor remdesivir op basis van het aantal dagen sinds het begin van de symptomen en/of de viral load. Staken van remdesivir is mogelijk bij zowel klinische verbetering die tot ontslag uit het ziekenhuis leidt, als bij klinische verslechtering waardoor overplaatsing naar de intensive care nodig is.

SWAB: www.swab.nl/nl/covid-19

Er zijn meldingen gedaan van acute nierschade bij COVID-19-patiënten met remdesivir. Het Europese Geneesmiddelenagentschap onderzoekt nu of de nierschade het gevolg is van remdesivir. Op dit moment blijft het advies voor het gebruik van remdesivir ongewijzigd.

Na een tijdelijk leveringsprobleem van remdesivir, kunnen ziekenhuisapothekers het middel inmiddels weer bestellen bij het RIVM. De beschikbaarheid is wel beperkt. Remdesivir wordt nu niet meer op Europees niveau, maar via een andere route ingekocht. De kosten zijn daardoor nu voor de ziekenhuizen. Om schaarste tegen te gaan, zijn er diverse maatregelen afgekondigd. Zo mogen ziekenhuisapotheken tijdelijk remdesivir uitwisselen. Ook is het mogelijk om restanten onder de juiste bewaarcondities te bewaren voor een volgende patiënt. Binnenkort verschijnt een advies over hoe om te gaan met remdesivir bij schaarste.

RIVM: ici.rivm.nl/remdesivir

Hydroxychloroquine

Opnieuw was er deze weken veel aandacht voor hydroxychloroquine. Een Nederlandse observationele studie toonde aan dat patiënten met hydroxychloroquine een 53% lagere kans hadden om vanuit een verpleegafdeling verplaatst te worden naar de intensive care. De mortaliteit verminderde niet. De onderzoekers gebruikten gegevens van ruim 1.000 COVID-19 patiënten uit 14 ziekenhuizen tijdens de eerste coronagolf. Ziekenhuizen bepaalden toen nog grotendeels zelf het beleid, waardoor er een soort spontane randomisatie is opgetreden naar de behandeling met hydroxychloroquine, chloroquine en standaardzorg.

De resultaten suggereren dat starten met hydroxychloroquine binnen een dag na ziekenhuisopname het aantal IC-opnames kan beperken. Vanwege de observationele opzet zijn er echter geen definitieve conclusies mogelijk. Andere verschillen in beleid tussen ziekenhuizen kunnen evengoed een rol gespeeld hebben. De onderzoekers geven daarom ook aan dat gerandomiseerde klinische studies nodig zijn om het effect van vroeg starten met hydroxychloroquine verder te onderzoeken. Ook zou verder onderzoek moeten verklaren waarom het aantal IC-opnames wél, maar de mortaliteit niet daalde, en waarom chloroquine in tegenstelling tot hydroxychloroquine geen effect had op de IC-opnames. Tot slot geeft deze studie ook geen uitsluitsel over de bijwerkingen van hydroxychloroquine.

Onderzoek: [www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)32175-5/](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)32175-5/)

BCG-vaccin

De Gezondheidsraad concludeert dat het nog te vroeg is om een advies te geven over de BCG-vaccinatie bij COVID-19. Hoewel er uit beperkte studies aanwijzingen komen voor een beschermend effect, zijn er nog te weinig gegevens om de werkzaamheid en veiligheid te kunnen beoordelen. Naar verwachting zijn er begin 2021 meer resultaten beschikbaar. De Gezondheidsraad adviseert de uitkomsten van de onderzoeken af te wachten en dan een herbeoordeling te starten.

Advies GR: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/10/05/bcg-vaccinatie-en-covid-19

Lopinavir/ritonavir

Uit de Britse RECOVERY-studie blijkt dat het combinatiepreparaat lopinavir/ritonavir geen invloed heeft op de sterfte, duur van de ziekenhuisopname of noodzaak tot mechanische beademing. Het onderzoek is uitgevoerd bij ruim 5.000 opgenomen COVID-19 patiënten die lopinavir met ritonavir of standaardbehandeling kregen. Het combinatiepreparaat heeft al een aantal maanden geen plek meer in het behandeladvies van de SWAB, en deze studie ondersteunt dat beleid.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32013-4](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32013-4)

SWAB: www.swab.nl/nl/covid-19

Antistoffen

Onderzoekers van het LUMC en Erasmus MC gaan samen met Bloedbank Sanquin het effect onderzoeken van plasma van ex-COVID-19-patiënten op herstel en ziekenhuisopnames. De studie richt zich specifiek op patiënten met een recente besmetting die nog niet zijn opgenomen in het ziekenhuis. Het gaat daarbij om patiënten met verhoogd risico vanwege bijvoorbeeld leeftijd of gezondheidsproblemen. Huisartsen en GGD'en kunnen patiënten doorverwijzen. Patiënten kunnen zich ook zelf aanmelden.

Aanmelden: www.cov-early.nl

Er was deze weken ook veel aandacht voor de antilichamen waarmee president Trump behandeld werd. Dit betrof een cocktail van twee verschillende antilichamen tegen het coronavirus. De combinatie heeft als voordeel dat er minder kans is op verlies van de werkzaamheid als het virus muteert. Er zijn echter nog geen klinische studies met dit middel gepubliceerd. Wel heeft fabrikant Regeneron eind september een persbericht gepubliceerd. Uit een beschrijvende analyse van klinische studies blijkt dat de virusload en symptomen verminderen bij COVID-19 patiënten die niet zijn opgenomen in het ziekenhuis.

Persbericht: investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regenerons-regn-cov2-antibody-cocktail-reduced-viral-levels-and/

COVID Crisis Voorraad

Het ministerie van VWS wil een subsidie verstrekken om een COVID Crisis Voorraad aan te leggen van 14 kritieke geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten op de intensive care. De landelijke voorraad moet voldoende zijn voor vijf maanden regulier gebruik plus drie maanden piekgebruik. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen zal ziekenhuizen gaan adviseren over het opbouwen van de voorraad. De geneesmiddelen zijn nu zodanig ruim beschikbaar dat het aanleggen van een voorraad ook daadwerkelijk mogelijk lijkt.

16 oktober 2020

Tot slot

Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website. Het volgende Coronanieuws verschijnt op vrijdag 30 oktober.

www.ivm.nl