

IVM Coronanieuws 13 november 2020

Opening

Welkom bij het 26^{ste} IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona. Het is vandaag 13 november.

Vaccin Pfizer/BioNTech

Het zal niemand ontgaan zijn deze week: veel euforie rond het coronavaccin van Pfizer en BioNTech. Pfizer maakte in een persbericht wereldkundig dat hun vaccin meer dan 90% effectief is. Ondanks alle optimistische geluiden, is het goed te realiseren dat deze claim gebaseerd is op een tussentijdse analyse van de fase 3-studie en dat er in totaal pas 94 besmettingen zijn vastgesteld. De claims kunnen we pas echt op waarde schatten als de wetenschappelijke publicatie beschikbaar komt.

Het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA is een paar weken geleden al gestart met de beoordeling van het vaccin van Pfizer en BioNTech. Bij goedkeuring - en die moet echt nog afgewacht worden - kunnen de leveringen aan Europa eind 2020 starten. In totaal zou Nederland met de vaccins die met het contract zijn gemoeid 3,9 tot 5,9 miljoen mensen volledig kunnen vaccineren, dus maximaal een kwart tot een derde van de Nederlandse bevolking. De Gezondheidsraad komt naar verwachting zeer binnenkort met een advies over de prioritering van de doelgroepen voor vaccinatie. Een complicerende factor bij de eventuele uitrol van het vaccin van Pfizer en BioNTech is dat het bij - 80 graden Celsius bewaard en vervoerd moet worden.

Vaccins

Ander vaccin-nieuws: naast Pfizer kwam ook het Russische Gamaleya Instituut naar buiten met voorlopige resultaten van hun fase 3-studie. Op basis van 20 coronabesmettingen wordt eveneens een effectiviteit van ongeveer 90% geclaimd. Ook hiervoor geldt dat de volledige resultaten en publicatie nog niet beschikbaar zijn.

Na een tijdelijke pauze is de fase 3-studie naar het coronavaccin van SinoVac in Brazilië weer hervat. Aanleiding voor het stilleggen van het onderzoek was een ernstig incident. Nadat is vastgesteld dat er geen relatie was met het vaccin, mocht de studie weer herstart worden. Volgens diverse media betrof het incident een suïcide.

Bamlanivimab

De Amerikaanse FDA heeft het monoklonale antilichaam bamlanivimab via een spoedprocedure geregistreerd voor de behandeling van COVID-19. De registratie geldt voor mild tot matig ernstige zieke patiënten vanaf 12 jaar met een verhoogd risico op progressie tot ernstige COVID-19 en/of ziekenhuisopname. Het gaat daarbij om patiënten van 65 jaar en ouder en patiënten met bepaalde chronische aandoeningen.

Bamlanivimab is niet geregistreerd voor al opgenomen patiënten en patiënten met additionele zuurstofbehoefte. Bij al opgenomen patiënten heeft bamlanivimab geen effect. Bij patiënten met additionele zuurstofbehoefte kan er zelfs een verslechtering optreden. Bamlanivimab wordt in Europa nog niet beoordeeld.

Antistoffen

In een open label fase 2-studie bleek de toediening van antistoffen uit bloedplasma geen effect te hebben op de progressie van de ziekte of mortaliteit van 464 opgenomen matig-ernstig zieke COVID-19-patiënten. Een aanzienlijk deel van de patiënten had al zelf antistoffen aangemaakt vóór toediening van het bloedplasma. De aanmaak van antistoffen door patiënten zelf was eerder aanleiding voor het Erasmus MC en bloedbank Sanquin om vergelijkbaar onderzoek bij ernstig zieke COVID-19-patiënten stop te zetten.

Onderzoek: www.bmj.com/content/371/bmj.m3939

Antistoffen uit bloedplasma worden vanaf nu in Nederland preventief ingezet bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. Het gaat daarbij om kankerpatiënten en mensen met een recente transplantatie. Bloedbank Sanquin en plasmaproductent Sanquin Plasma Products hebben de afgelopen maanden 4.000 doses met antistoffen uit bloedplasma geproduceerd. De verwachting is dat een patiënt elke maand behandeld moet worden. De voorraad antistoffen is beperkt. Het blijft daarom belangrijk dat mensen bloed blijven doneren, vooral mensen die recent zijn hersteld van een coronabesmetting.

Er volgt nog onderzoek naar de preventieve inzet van de antistoffen bij kwetsbare ouderen in verpleeghuizen, bijvoorbeeld na contact met een besmet persoon. De eerste resultaten hiervan worden in de zomer van 2021 verwacht.

Tocilizumab

Italiaanse onderzoekers tonen in een fase 2-studie aan dat de interleukine-6-remmer tocilizumab de overlijdenskans kan verminderen bij opgenomen COVID-19-patiënten. De onderzoekers vergeleken patiënten met tocilizumab met een cohort van patiënten die in dezelfde periode waren opgenomen maar niet werden behandeld met tocilizumab. Het effect lijkt groter bij patiënten zonder mechanische zuurstoftoediening en is onafhankelijk van een eventuele behandeling met corticosteroïden. Bevestiging van de resultaten in gerandomiseerde, dubbelblinde en gecontroleerde fase 3-studies is nog nodig.

Onderzoek: www.translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-020-02573-9

Corticosteroïden

Er is geen bewijs voor de effectiviteit van nasale of systemische corticosteroïden bij geur- en smaakstoornissen als gevolg van COVID-19. Dat meldt het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie op grond van twee wetenschappelijke publicaties. Corticosteroïden hebben alleen een plaats bij ernstig zieke COVID-19-patiënten. Er is geen bewijs voor een gunstig effect bij geur- en smaakstoornissen, terwijl er wel kans is op nadelige effecten. De geur- en smaakstoornissen verdwijnen meestal spontaan binnen enkele weken. COVID-19-patiënten die al nasale corticosteroïden gebruiken vanwege bijvoorbeeld allergische rhinitis, kunnen de behandeling wel gewoon voortzetten.

BCFI: www.bcfi.be/nl/gows/3476

EMA

Het EMA heeft extra onderzoeksgegevens over geneesmiddelen en vaccins bij COVID-19 gepubliceerd. Zo zijn alle klinische data die hebben geleid tot de goedkeuring van remdesivir, openbaar gemaakt. Daarnaast is er een lijst gepubliceerd met alle geneesmiddelen en vaccins waarover het EMA wetenschappelijk advies heeft gegeven. Beide overzichten zijn opgenomen om de transparantie te vergroten.

EMA: www.ema.europa.eu/en/news/extra-transparency-measures-covid-19-vaccines-therapeutics

Tot slot

In de vorige uitzending meldden we een gebrek aan causaal bewijs voor vitamine D en COVID-19. In de afgelopen week heeft ook het NHG een standpunt gepubliceerd met dezelfde conclusie. Het advies blijft dus om de reguliere vitamine D-adviezen te blijven volgen.

Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website. En kijk over 2 weken weer naar het volgende Coronanieuws.

www.ivm.nl