

IVM Coronanieuws 24 december 2020

Opening

Welkom bij de laatste aflevering van het IVM Coronanieuws uit 2020. Een dagje eerder vanwege Kerst; het is vandaag 24 december. Er zijn veel ontwikkelingen, zowel op het gebied van geneesmiddelen als op het gebied van vaccins. We beginnen dit keer met het geneesmiddelennieuws. Voor het nieuws over vaccins kunt u direct door naar de tweede helft van deze video.

Baricitinib

De JAK-remmer baricitinib in combinatie met remdesivir zorgt voor sneller herstel van COVID-19-patiënten met extra zuurstofbehoefte. De gemiddelde hersteltijd is 10 dagen, ten opzichte van 18 dagen bij remdesivir met placebo. Dat blijkt uit een dubbelblinde studie met ruim 1000 patiënten. Op basis van deze studie heeft de Amerikaanse FDA in een spoedprocedure de combinatie van baricitinib met remdesivir al geregistreerd voor opgenomen COVID-19-patiënten met extra zuurstofbehoefte. De SWAB beveelt deze combinatie vooralsnog alleen in studieverband aan.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2031994

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

Ivermectine

De SWAB adviseert ivermectine niet buiten studieverband te gebruiken in de profylaxe en behandeling van COVID-19. Op dit moment is er nog onvoldoende bewijs voor het effect van ivermectine op onder andere mortaliteit, voorkómen van ziekte, klinisch beloop en virale klaring. De SWAB heroverweegt de plaats van het middel als gegevens over effectiviteit en veiligheid uit grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit beschikbaar komen.

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

Umifenovir

De virusremmer umifenovir lijkt het klinisch herstel te versnellen bij opgenomen COVID-19-patiënten. Dit blijkt uit een open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie met 100 patiënten. Umifenovir is in Rusland en China op de markt tegen influenza en hepatitis C. In de studie werd umifenovir met hydroxychloroquine vergeleken met lopinavir/ritonavir met hydroxychloroquine. De ziekenhuisopname in de groep met umifenovir duurde gemiddeld 7,2 in plaats van 9,6 dagen. Meer onderzoek met grotere aantallen patiënten is nodig om de effectiviteit en veiligheid van umifenovir te bepalen.

Onderzoek: bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-020-05698-w

Metformine

Uit een retrospectieve cohort analyse van ruim 6200 opgenomen COVID-19-patiënten met diabetes mellitus type 2 of obesitas blijkt metforminegebruik geassocieerd te zijn met een verminderde

mortaliteit bij vrouwen. Er was geen verminderde mortaliteit bij mannen. Nog onduidelijk is of er een causaal verband is. Meer onderzoek is daarvoor nodig.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanhl/article/PIIS2666-7568\(20\)30033-7](http://www.thelancet.com/journals/lanhl/article/PIIS2666-7568(20)30033-7)

Oproep onderzoek plasma

Het LUMC en Erasmus MC onderzoeken samen met Bloedbank Sanquin het effect van plasma van ex-COVID-19-patiënten op herstel en ziekenhuisopnames. COVID-19-patiënten van 50 jaar of ouder die korter dan 8 dagen ziek zijn, komen in aanmerking voor deelname als ze aan bepaalde aanvullende criteria voldoen. Huisartsen kunnen patiënten wijzen op het onderzoek. Patiënten kunnen op de website van de coronaplasmastudie zelf nagaan of zij in aanmerking komen en zich aanmelden.

Aanmelden: www.coronaplasmastudie.nl

Antistolling

Het onderzoek naar het effect van hoge doses anticoagulantia bij ernstig zieke COVID-19-patiënten op de IC wordt stopgezet. Onafhankelijke adviesraden hebben dit geadviseerd. Een hoge dosis antistollingsmiddelen geeft namelijk geen verbetering ten opzichte van een standaarddosis bij deze patiënten. De verschillende onderzoeken bij minder ernstig zieke opgenomen COVID-19-patiënten gaan wel door.

Verkoop licentie antilichaam

De Universiteit Utrecht en Harbour BioMed hebben de licentie van een nieuw antilichaam verkocht aan het farmaceutische bedrijf Abbvie. Het gaat om het antilichaam ABBV-47D11 dat een bepaald eiwit van het coronavirus blokkeert. Abbvie is inmiddels in de Verenigde Staten gestart met een fase 1-studie. Uitbreiding van de studie naar Europa volgt.

Online voorschrijven

De IGJ staat het voorschrijven van geneesmiddelen na een online videoconsult zonder eerder persoonlijk contact weer toe tot 1 maart 2021. Voorwaarde is dat de voorschrijver het actuele medicatieoverzicht, inclusief allergieën kan inzien. Ook moet de voorschrijver zo snel mogelijk de hoofdbehandelaar en/of huisarts van de patiënt informeren.

Vaccins

En dan de vaccins. Acht januari start in Nederland de vaccinatie tegen COVID-19. Het ministerie van VWS is een publiekscampagne gestart over de coronavaccinatie. Ook voor zorgverleners is er veel informatie te vinden. Voor medewerkers in de langdurige zorg ontwikkelt het IVM een gratis, niet-geaccrediteerde e-learningcursus van een half uur. Vanaf 4 januari staat de link naar de e-learningcursus op de website. Een account aanmaken is nu al mogelijk.

Patiënten en zorgverleners kunnen bijwerkingen en vermoede bijwerkingen na vaccinatie melden bij Lareb via een speciaal meldformulier. Het formulier is zowel gericht op de verwachte als onverwachte bijwerkingen na vaccinatie. Daarnaast gaat Lareb per geregistreerd vaccin ongeveer 5.000 mensen actief volgen. Deze analyse levert extra informatie op over het verloop van

bijwerkingen en de patiëntkarakteristieken die hiermee samenhangen. De veiligheid van de vaccins wordt in Europees verband ook gemonitord door het ACCESS-consortium, waar Bijwerkingencentrum Lareb deel van uitmaakt.

Er is veel nieuws te melden over alle verschillende vaccins. In de komende items zullen we achtereenvolgens de 6 vaccins bespreken die in Europa zijn aangekocht.

Informatie VWS: www.coronavaccinatie.nl

E-learningcursus: www.medicijngebruik.nl/scholing/resultaat/e-learning/4443/coronavaccins

Comirnaty

Het vaccin van Pfizer en BioNTech, genaamd Comirnaty, is onder voorwaarden goedgekeurd voor gebruik in Europa. Comirnaty is geregistreerd voor mensen vanaf 16 jaar als 2 intramusculaire injecties met een tussenperiode van minimaal 21 dagen. De enige harde contra-indicatie is overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen. Na vaccinatie moet een persoon 15 minuten gemonitord worden voor het geval er een anafylactische reactie optreedt. Bij mensen met een acute infectie of acute ernstige ziekte die gepaard gaat met koorts, moet de vaccinatie uitgesteld worden. Bij milde koorts of een lichte infectie is uitstel niet nodig. Uit proefdieronderzoek zijn geen aanwijzingen gekomen voor een nadelig effect bij zwangerschap. Vanwege de beperkte ervaring moet het gebruik bij zwangere vrouwen echter alleen overwogen worden als het potentiële voordeel opweegt tegen deze onzekerheid. Dat is dus een individuele afweging die de vrouw in samenspraak met een arts moet maken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn de bekende bijwerkingen bij vaccinaties, zoals hoofdpijn, gewrichts- en spierpijn, vermoeidheid, koude rillingen, koorts en pijn, en zwelling op de plaats van injectie. Dit komt bij meer dan 10% van de gebruikers voor. Het CBG heeft in aanvulling op de officiële bijsluiter een korte toelichting op de voor- en nadelen van het vaccin in begrijpelijke taal gepubliceerd, met de naam 'vaccin in het kort'.

De klinische studie naar het vaccin is gepubliceerd in het *New England Journal of Medicine*. Zoals eerder al bekend gemaakt, kregen er van de 43 en een half duizend deelnemers 170 COVID-19: 162 in de placebogroep en 8 in de vaccingroep. Ernstige COVID-19 na 7 dagen na de tweede vaccinatie kwam voor bij 4 deelnemers met placebo en 1 met het vaccin, mortaliteit door COVID-19 kwam niet voor. Er waren geen verschillen in effectiviteit tussen subgroepen op basis van leeftijd, geslacht, ras, etniciteit, BMI of comorbiditeit.

Nog niet alle effecten van het vaccin zijn bekend. De voorwaardelijke handelsvergunning houdt daarom ook in dat de fabrikant de komende 2 jaar extra gegevens moet aanleveren, over onder andere het effect op virustransmissie, de bescherming tegen ernstige COVID-19 en mortaliteit, de duur van de bescherming en het effect bij specifieke populaties, zoals zwangere vrouwen.

Productinformatie Comirnaty: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Vaccin in het kort: www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/documenten/publicaties/2020/12/21/vaccin-in-het-kort-comirnaty

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577

Vaccin Moderna

De Amerikaanse FDA heeft het coronavaccin van Moderna goedgekeurd voor personen vanaf 18 jaar. De effectiviteit en veiligheid lijken vergelijkbaar met het vaccin Comirnaty. Het vaccin van Moderna bestaat ook uit 2 doses, maar dan met een maand tussentijd. Omdat het vaccin van Moderna 30 dagen bij 2 tot 8 graden Celsius houdbaar is en niet vooraf verdund hoeft te worden, is het waarschijnlijk geschikter voor kleinschalige distributie. De EMA-beoordeling van het vaccin van Moderna wordt 6 januari verwacht.

Vaccin AstraZeneca

In de Lancet is een interim-analyse gepubliceerd van het vaccin van de Oxford Universiteit en AstraZeneca. De gepoolde analyse van 4 afzonderlijke studies – waaronder 2 fase 1/2-studies - betreft in totaal ruim 11 en een half duizend deelnemers. Bij deelnemers met 2 standaarddoses was de effectiviteit 62%, bij deelnemers met 1 halve dosering en 1 standaarddosering 90%. Deze laatste groep betrof echter maar 2741 personen. Ziekenhuisopnames vanwege COVID-19 kwamen 10 keer voor bij placebo en niet in de groep met het vaccin. Twee deelnemers met placebo kregen ernstige COVID-19, van wie er 1 overleed. Voor de definitieve resultaten is het afwachten op de afronding van de fase 3-studie.

Een nieuwe studie gaat onderzoeken of de combinatie van het vaccin van AstraZeneca met het Sputnik V-vaccin van het Russische Gamaleya-instituut de effectiviteit van de vaccinatie verhoogt. Beide vaccins gebruiken een adenovirus als vector.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1)

Overige vaccins

Het EMA is gestart met de beoordeling van de eerste onderzoeksresultaten van het vaccin van Janssen. In een interview op de Belgische televisie gaf Janssen-topman Paul Stoffels aan de resultaten van de fase 3-studie half januari te verwachten. Dan wordt ook duidelijk of de eenmalige dosis van dit vaccin voldoende effectief is.

Het samenwerkingsverband Sanofi/GSK heeft in een persbericht aangekondigd dat de ontwikkeling van hun vaccin vertraging heeft opgelopen. Uit een fase 1;2-studie bleek de immunrespons bij 50-plussers beperkt. De samenstelling van het vaccin wordt daarom aangepast. De verwachting is dat het vaccin niet voor het vierde kwartaal van 2021 op de markt zal komen.

In het UMC Utrecht start 28 december een fase 2b/3-studie naar het vaccin van CureVac. In totaal moeten 2.000 Nederlanders geïncubeerd worden. Meer informatie en aanmelden kan via de website vaccinatiestudie.nl.

24 december 2020

HEARALD-onderzoek: www.vaccinatiestudie.nl

Tot slot

Ook in 2021 blijven we u voorzien van een overzicht van het nieuws over geneesmiddelen en vaccins en het coronavirus. De eerstvolgende aflevering verschijnt vrijdag 8 januari.

www.ivm.nl