Factsheet Innovatieve Behandelingen Covid-19 Stavaza per 23-06-2021

Onderwerp: Innovatieve Behandelingen Covid-19	
Kernboodschap	Inmiddels is een significant deel van de bevolking ingeënt tegen corona. Tegelijkertijd doen we er nog steeds alles aan om behandelingen te vinden waarmee (vooral) onze kwetsbare mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19 besmetting. Onze strategie daarbij is: **1.** Het mogelijk maken van onderzoek ([redacted] in 2020, [redacted] in 2021) **2.** Het identificeren van kansrijke innovatieve behandelingen door een onafhankelijk Adviespanel **3.** Behandelingen verder helpen waar mogelijk en **4.** Zorgen dat behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten. Wij geven dit een verdere impuls door: **1.** Focus aan te brengen op prioritaire kansrijke behandelingen **2.** In te zetten op het versnellen van ontwikkelingen in het bedrijfsleven **3.** In te zetten op vervolgacties van ontdekkingen uit de eerste gesteunde onderzoeken **4.** Proactief voor te sorteren op inkoop/aanleggen van voorraden potentiële COVID-19 medicijnen. Langs deze lijnen werken we samen met o.a. de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), ZonMw, topsector Life Sciences and Health (LSH – via Health Holland) en het Adviespanel Innovatieve Behandelingen aan het verbeteren van de behandeling van coronapatiënten.
Argumentatie	**Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19** - Het onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 bestaat uit 8 wetenschappers en clinici. Het panel geeft duiding aan (inter)nationale studies naar potentiële behandelingen - Het Adviespanel geeft aan dat de focus moet liggen op de meest kansrijke behandelingen op dit moment – waarbij snelle beschikbaarheid voor de patiënt, met oog voor verschillende doelgroepen - van het grootste belang is. - Per casus wordt door het Adviespanel bezien wanneer en op welke manier de overheid kan helpen om een kansrijk middel zo spoedig mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten in Nederland.
Actueel	- **Aankoop antilichaambehandelingen** - Er komt steeds meer zicht op nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19. De eerste nieuwe type behandelingen zijn vooral antilichaamtherapieën. - Op basis van de huidige medisch-wetenschappelijke inzichten en informatie van betrokken fabrikanten, kunnen deze behandelingen mogelijk in specifieke, op zichzelf staande gevallen als profylaxe of als behandeling ingezet worden bij personen die blootgesteld zijn aan het virus, milde klachten hebben en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. - Deze zullen volgens de leveranciers schaars zijn, omdat de vraag groot is en ze complex zijn om te produceren. - Hierop gelet hebben we alvast een beperkte afdoende hoeveelheid antilichamen behandelingen ingekocht. (Zie de volgende paragraaf voor meer informatie.) - Er zijn op dit moment nog drie andere fabrikanten - Celltrion, Eli Lilly en GSK - die eenzelfde type antilichaambehandeling aanbieden. Met deze fabrikanten zijn we in contact maar momenteel is er afdoende voorraad en zullen we vooralsnog niet overgaan tot de aankoop. - Er is nu nog enige onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling). In de komende maanden worden de resultaten verwacht van grootschalige klinische studies. - De SWAB heeft op 8 juni jl. het behandeladvies van monoclonale antilichamen aangepast en adviseert om deze middelen in te zetten bij een beperkte groep COVID-19 patiënten. - **Casirivimab en Imdevimab (Antilichaambehandeling Roche)** - Uit voorzorg heb ik een beperkte hoeveelheid van een COVID-19 antilichaambehandeling ingekocht. - Het gaat specifiek om de behandeling van farmaceut Roche, zijnde een combinatie van casirivimab en imdevimab. Dit middel werd aangeboden via een gezamenlijk inkooptraject via de Europese Commissie (EC), wat een eerlijke verdeling van het schaarse middel tussen de lidstaten borgt. - Inmiddels heeft de fabrikant een overeenkomst gesloten met de EC en met Nederland en heeft

	de eerste levering in mei plaatsgevonden. - Het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel en daarom mag het niet zomaar in Nederland op de markt worden gebracht. De registratie van het middel is nog in behandeling bij het EMA. In de afweging om het middel toch al in Nederland in te kunnen zetten, is hier gebruik gemaakt van de artikel 5(3) procedure. Hiermee kan het EMA een wetenschappelijke verklaring afgeven over de werkzaamheid en veiligheid van deze antilichamen, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens. - Het RIVM verzorgt de opslag en distributie van het geneesmiddel. Dit is toegestaan via een ministeriele ontheffing. - Deze route om het middel bij de patiënt te krijgen is ook afgestemd met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. - Medisch specialisten zijn geïnformeerd over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel. - Zowel het opstellen van behandeladviezen, als de keuze om het middel in te zetten bij de behandeling van een individuele patiënt, ligt bij de medische professionals. - Momenteel vindt een versnelde beoordelingsprocedure plaats ('rolling review') door de EMA waarmee het product een (voorwaardelijke) markttoelating kan krijgen. - **Sanquin - Plasma / immunoglobulines / Nanogram COVIg** - VWS heeft aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening de opdracht verstrekt om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen. Hier droeg VWS in totaal 5.1.2b aan bij voor extra productie, distributie en het onderzoek naar plasmaproduct met antistoffen. - Uit het door Stichting Sanquin verzamelde plasma (30.000 kilo) wordt immunoglobuline (een eiwit) gewonnen. Immunoglobulinen spelen een belangrijke rol bij de afweer tegen infectieziekten. - VWS is eigenaar van deze immunoglobulines. Een behandeling biedt naar verwachting 1 maand effect, daarna moet een nieuwe dosis worden gegeven. - Deze indicatiestelling is geaccordeerd door de Nederlandse Internisten Vereniging - Er is nog geen bewijs voor de werkzaamheid. Er is een onafhankelijke werkgroep ingesteld om advies uit te brengen over de inzet van dit geneesmiddel. Deze werkgroep bestaat uit verschillende medische experts. - MVWS heeft besloten om een noodtoelating te verstrekken en Sanquin Plasma Products (SPP) een tijdelijke vrijstelling te geven om dit middel de komende 6 maanden in Nederland op de markt te brengen. Deze vrijstelling is op 2 maart jl. gepubliceerd in de Staatscourant. - De inzet van het middel buiten studieverband vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. - VWS verstrekt de opdracht aan SPP om meer COVIg product te maken. Ook is de opdracht verstrekt om de distributie in te richten, in lijn met de indicatiestelling. - In opdracht van VWS is Sanquin gestart met een observationele studie om het gebruik van het product te monitoren. ZonMw heeft hiervoor een wetenschappelijke begeleidingscommissie samengesteld en de onderzoeken voor de indicatiestelling en effectiviteit vormgegeven. - Na een positieve beoordeling door de ZonMw commissie is een klinische studie gestart om de werkzaamheid te toetsen bij immuun gecompromiteerde patiënten. **Budesonide** - Budesonide is een goedkoop inhalatiemiddel wordt ingezet voor de behandeling van astma en COPD. - Uit voorlopige resultaten van de Principle-studie blijkt dat vroege behandeling met ingeademd budesonide de hersteltijd verkort bij COVID-19-patienten ouder dan 50 jaar die thuis worden behandeld, en die een hoger risico lopen op ernstigere ziekten, en in de gemeenschap worden behandeld. - Op 29 april heeft het Adviespanel gesproken over Budesonide als mogelijke behandeloptie en het adviespanel zag het product toen als redelijk kansrijk voor huisartsen vanwege de gemakkelijke toedieningsvorm, bekendheid huisartsen met het middel en de voorlopige resultaten van de PRINCPLE studie. - De volledige resultaten van de Principle-studie worden afgewacht. - Op 27 mei jl. heeft de EMA het gebruik van budesonide bij COVID-19 patiënten afgeraden vanwege onvoldoende bewijs dat inhalatiecorticosteroïden gunstig zijn voor mensen met COVID-19. - Op 8 juni jl. heeft de SWAB gesteld dat de gepubliceerde data over mogelijk voordeel van budesonide inhalatie bij COVID-19 te beperkt zijn om dit middel nu als een behandeladvies op te nemen.
Status eerder	**Plasma / convalescent plasma**

gedeelde ontwikkelingen	- Er loop een studie in het ZonMw programma met VWS middelen (5.1.2b euro) om te testen of het toedienen van plasma kan voorkomen dat COVID-19 patiënten ernstig ziek worden (COVEarly studie van Erasmus MC en LUMC). **BCG-vaccin** - Op 18 januari jl. zijn de 1e (voorlopige) resultaten naar buiten gebracht: Het BCG-vaccin biedt kwetsbare ouderen **geen** bescherming tegen ziekteverschijnselen door COVID-19 (blijkt uit onderzoek onder 6132 kwetsbare patiënten van 60 jaar en ouder). De studie gaat nog door om ook vast te stellen of de BCG vaccinatie de ernst van COVID-19 infectie beïnvloedt, of de gevoeligheid voor andere luchtweginfecties vermindert. - VWS heeft vorig jaar een voorraad BCG-vaccins uit Denemarken ingekocht. Deze voorraad wordt nu ingezet voor het hierboven beschreven onderzoek. **Remdesivir** - Remdesivir is aangemerkt door de SWAB (Stichting Antibioticabeleid) als een behandeloptie voor opgenomen coronapatiënten. (zie deze link) - Het middel is door RIVM ingekocht en het is voor artsen en ziekenhuizen beschikbaar indien zij daar om verzoeken. Er is nog voldoende voorraad. **COVID-19 clinical trial network** - Er wordt door ZonMw een gerichte uitvraag bij het veld gedaan naar het type infrastructuur dat moet worden opgezet. Hierbij wordt nadrukkelijk gekeken hoe dit initiatief kan aansluiten bij Europese initiatieven op dit gebied. **Ivermectine** - Zowel het NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) en de SWAB geven aan dat er geen plaats is voor ivermectine in de behandeling, dan wel preventie van COVID-19, op grond van meerdere grote gerandomiseerde studies en een meta-analyse. - De IGJ start een onderzoek naar het voorschrijven van deze geneesmiddelen door enkele huisartsen. **Dexamethason/corticosteroïden:** - Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) heeft samen met de commissie SWAB (die behandeladviezen opstelt voor COVID-19 medicatie) een behandeladvies uitgebracht en behandelaren en ziekenhuizen geïnformeerd. **Tocilizumab** - De SWAB heeft tocilizumab opgenomen als mogelijke toevoeging aan dexamethason bij ernstig zieke COVID-19-patiënten op basis van de toen nog niet beoordeelde resultaten van de RECOVERY-studie met ruim 800 patiënten. Op 8 juni jl. heeft De SWAB op basis van de beoordeelde resultaten van de RECOVERY-studie het doseringsadvies bij tocilizumab geactualiseerd (zie deze link)**Vitamine C, D ter behandeling en preventie** - De GR heeft op 3 maart een spoedadvies mbt vitamine D gepubliceerd en dit advies is op de website van het Voedingscentrum aangepast (link). Bij nieuwe resultaten vanuit lopende onderzoeken, stelt de GR een nieuw advies op. - Vitamine C is opgenomen in de REMAP-CAP studie en deze resultaten moeten worden afgewacht. Er is tot op heden echter geen signaal dat het effectief is als onderdeel van behandeling. - Over vitamine D benadrukt het Adviespanel het algemene belang van voldoende vitamine D, met name voor risicogroepen. Voor vitamine D als behandeling tegen COVID-19 is onvoldoende bewijs. Resultaten van aanvullend onderzoek worden dit jaar verwacht.
Politieke afspraken	- Over de ontwikkelingen rondom de specifieke middelen voor behandeling van Covid-19-patiënten, wordt de Kamer regelmatig geïnformeerd via de stand van zakenbrief COVID-19.
Feiten & cijfers	- In 2020 heeft het kabinet 5.1.2b euro besteed aan COVID-19 breed onderzoek. - Onderdeel van dit budget is het COVID-19 onderzoeksprogramma 2020, dat wordt uitgevoerd door ZonMw. Binnen dat programma is in 2020 ruim 5.1.2b besteed aan 11 studies specifiek gericht op (innovatieve) behandelingen. - Vanuit de Topsector Life, Sciences & Health wordt via Health Holland ruim 5.1.2b besteed aan 12 PPS-projecten gericht op (innovatieve) behandelingen. - Voor de opdracht aan Sanquin om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen heeft VWS 5.1.2b beschikbaar gesteld.

	- Voor 2021 is in totaal 5.1.2b beschikbaar voor project innovatieve behandelingen. Vanuit dit budget heeft ZonMw de opdracht gekregen voor een nieuw (vervolg) COVID-19 programma behandelingen met een budget van 5.1.2b
Overig (zoals heikele punten en pers)	