

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 12/23/2020 10:14:39 AM
Subject: RE: Wijziging indicatie Veklury® (remdesivir).
Received: Wed 12/23/2020 10:14:39 AM

Dank [redacted]

@ [redacted] dit is ook van belang voor de kamervragen van [redacted] die ik naar je doorstuurde. Daarin zat een vraag of de EMA nog iets (heeft) wijzigt aan de registratie van remdesivir.

@ [redacted] ik stuur concept antwoorden ook nog aan jou door. Misschien kan jij er ook naar kijken en eventueel aanvullen (iig wat betreft bovenstaande) en dan naar [redacted] doorsturen?

Dank! ☺

Groet
 [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 23 december 2020 09:18

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Wijziging indicatie Veklury® (remdesivir).

Ter info.

Wellicht hebben jullie deze mail zelf ook ontvangen, maar ik stuur hem voor de zekerheid door.

Van: [redacted] <[redacted]@gilead.com>

Verzonden: dinsdag 22 december 2020 17:24

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@nza.nl>;

CIBG Addon <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@gilead.com>; [redacted] <[redacted]@gilead.com>; [redacted] <[redacted]@gilead.com>; [redacted] <[redacted]@gilead.com>; [redacted] <[redacted]@gilead.com>; [redacted] <[redacted]@gilead.com>

Onderwerp: Wijziging indicatie Veklury® (remdesivir).

Geachte mevrouw [redacted]

Omdat we de afgelopen periode veel overleg hebben gehad over remdesivir wil ik u middels deze e-mail alvast informeren over een op handen zijnde wijziging in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Veklury® (remdesivir).

Het Europees Geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) heeft een positief advies uitgebracht over een update van de SmPC voor Veklury na toekenning van de voorwaardelijke handelsvergunning door de Europese Commissie in juli 2020. In dit advies wordt een wijziging van de productinformatie aanbevolen om duidelijkere aanwijzingen te geven in welk type COVID-19-patiënten die aanvullende zuurstof nodig hebben, Veklury kan worden gebruikt.

De indicatie zoals aanbevolen door de CHMP* luidt als volgt:

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

* De Nederlandse vertaling van de indicatie ligt momenteel ter evaluatie bij de registratieautoriteiten.

Met deze update van de SmPC is het gebruik van Veklury bij patiënten die bij aanvang van de behandeling invasieve mechanische beademing (IMV) of extracorporale membraanoxigenatie (ECMO) krijgen niet langer aangewezen.

Meer informatie vindt u in de brief die als attachment bij deze mail zit. Deze brief is ook naar betrokken veldpartijen verstuurd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam |

5.1.2e

Kantoor |

5.1.2e

Mobiel

Preferred Pronouns: She/Her/Hers



Please consider the environment before printing this email.