

**Gang van zaken rond de indicatiestelling van het COVIg/nanogam**

In februari 2020 werd de 1<sup>o</sup> patiënt met een COVID-19 infectie gevonden gevolgd door meerder infecties. Internationaal werd aanvankelijk op kleine schaal convalescent plasma toegediend bij COVID-19 met positief maar wisselend effect.

In maart werd ook in Nederland gestart met het afnemen van plasma van genezen COVID-patiënten voor de behandeling van COVID-19 patiënten. Via het RIVM en de GGD's werden deze ex-patiënten gevraagd. Aanmelding voor donatie volgde via Sanquin bloedbank

In juni 2020 heeft VWS aan Sanquin Bloedbank de opdracht gegeven om convalescent plasma te verzamelen tbv toepassing in studie verband en voor de productie van COVIg/nanogam. Hiermee wordt de internationale beweging gevolgd. Tevens werd de opdracht gegeven om te adviseren mbt de toepassing van dit COVIg/nanogam.

Sanquin Plasma Products (SPP) heeft van VWS de opdracht gegeven om COVIg/nanogam voor de Nederlandse markt te produceren.

Het Nanogam is een immunoglobulineproduct gemaakt van een pool van ca 3000 of meer donoren waarin thans ook anti-COVID-19 antistoffen aanwezig zijn. Er is al jaren ervaring is met toepassing van Nanogam met een goed veiligheidsprofiel.

I.v.m. de opdracht tav advisering rond toepassing werd een werkgroep geïnstalleerd. Hierbij was de sectie transfusiegeneskunde van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) welke is vertegenwoordigd binnen de expertise groep COVID-19 behandelingen van de NIV betrokken.

Op basis van uit de literatuur bekende patiëntengroepen met een potentieel verhoogd risico profiel werd de groep behandelaren samengesteld. Deels is dit ook gebeurd na het aanschrijven van de wetenschappelijke verenigingen.

Afvaardingen van internist-hematologen, internist-transfusie geneeskundigen, internist-oncologen, geriatrie/internist ouderengeneeskunde, solide orgaantransplantatie, longziekten, kindergeneeskunde met aandacht gebied immunologie ivm primaire en secundaire immuun deficiënties werden benaderd om in deze commissie zitting te nemen.

De opdracht was: definieer op basis van diagnose of behandelprotocol patiënten at risk voor verminderde B-cel response dan wel T-cel immuniteit waardoor er een verminderde kans is het COVID-19 te klaren.

Denk op grond van deze gedefinieerde patiëntengroepen na over de mogelijke inzet van COVIg.

De bevindingen werden in oktober terug gekoppeld aan VWS. Er is een voorkeur voor toepassing in studie verband. Dit is niet altijd mogelijk.

Voorgesteld wordt bij de gedefinieerde risico patiënten na hoog risico contact post-expositie profylaxe aan te bevelen.

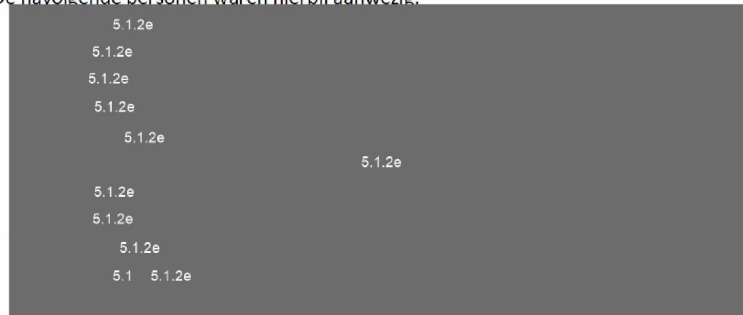
Dit met verplichte evaluatie middels een observationele studie.

Voor de geriatrische/verpleeghuis populatie werd een gerandomiseerde studie voorgesteld.

Een additionele mogelijk inzet in studieverband betreft therapeutische toepassing van COVlg/nanogam bij hematologische patiënten behandeld met Rituxmab en door B-celdepletie geen antistoffen kunnen die bij een COVID-19 infectie hebben.

Op 13 november 2020 werden de voorzitter en de vicevoorzitter van de werkgroep indicatiestelling COVlg benaderd door het NIV bureau met het verzoek om een spoedvergadering met leden van de FMS expertise groep behandeling COVID-19. De reden om tot een spoed overleg te komen is de volgens de FMS groep onjuiste gevolgde route m.b.t. het tot stand komen van het advies.

De navolgende personen waren hierbij aanwezig:



Tijdens deze vergadering werd om geen divergentie te veroorzaken afgesproken het advies van de werkgroep indicatiestelling aan te scherpen.

Aldus werd aangevuld met inhoudelijke literatuur een aangescherpt advies geformuleerd. Vervolgens werd afgesproken dat dit vervolgens met spoed naar de achterban zou worden gecommuniceerd om zo de beschikbaarheid en het geadviseerd gebruik naar de achterban/behandelaren te communiceren. Het advies is 2 december 2020 naar zowel de opdrachtgever VWS gestuurd als de FMS groep gestuurd. De voorzitter van de NIV was in kopie meegenomen.

Op 09 december volgde bericht vanuit de FMS groep met een negatief advies mbt de inzet van COVlg o.a. i.v.m. het veronderstelde veiligheidsprofiel. Het is duidelijk dat het niet om een experimenteel product gaat maar om een bestaand product het Nanogam/immuunglobuline waarin nu anti-COVID-19 antistoffen aanwezig zijn naast andere immunoglobulinen.

Op dit moment zijn ruim 8000 ampullen Nanogam/COVlg klaar om te worden ingezet. Een volgende batch komt in december beschikbaar. Door deze gang van zaken liggen deze ampullen helaas al ruim 8 weken onbenut.

Geconcludeerd moet worden dat er een impasse is ontstaan. Er is geen hiërarchie. Zowel de FMS expertise groep COVID-19 behandeling als de werkgroep indicatiestelling zijn onafhankelijke advies organen.

Dit betekent een urgentie en noodzaak om e.e.a. op korte termijn op te lossen. De voorzitter van de ZonMW COVID-19 commissie is 14 december 2020 gevraagd om in dit traject te ondersteunen. Hierbij is er een dringende behoefte aan een aanvullend expert opinion gestoeld op status. Een optie is 5.1.2e als onafhankelijk expert te vragen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e