

**To:** [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl  
**Cc:** [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Fri 2/26/2021 1:21:58 PM  
**Subject:** EMA heeft zonet gepubliceerd RE: mogelijke publiciteit over antilichaambehandelingen  
**Received:** Fri 2/26/2021 1:21:58 PM

Hai [redacted]

En in aanvulling op onderstaande mail van [redacted]

Zonet heeft de EMA haar verklaring over het product van Roche gepubliceerd ([EMA issues advice on use of REGN-COV2 antibody combination \(casirivimab / imdevimab\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#))

### EU drugs regulator backs use of Regeneron/Roche antibody for COVID-19 -- By Helen Collis

February 26, 2021, 1:45 pm | [View in your browser](#)

The European Medicines Agency today backed the use of a first monoclonal antibody treatment for COVID-19, according to statements from the regulator and the manufacturers.

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) said Regeneron's monoclonal antibody cocktail should be used to treat patients with confirmed COVID-19, who do not require supplemental oxygen and who are at high risk of progressing to severe disease.

The treatment, which contains two [monoclonal antibodies](#), is being manufactured in Europe by Swiss pharma [Roche](#). Developer Regeneron is manufacturing for the U.S. market.

"Our collaborator Roche is already in active discussions with a number of European countries following release of our data in non-hospitalized patients that showed the antibody cocktail significantly reduced virus levels within days of treatment, which was associated with significantly fewer medical visits," [said George D. Yancopoulos](#), president and chief scientific officer at Regeneron.

Yancopoulos added that the antibody cocktail, that mimics the body's own response to infection, "effectively neutralizes emerging strains of the virus, which are becoming increasingly common in Europe and around the world."

Unlike a usual assessment, the CHMP's recommendation comes following a request by EMA Executive Director Emer Cooke to examine two antibody therapies, one from Regeneron/Roche, the other from Eli Lilly.

Under this process, EU countries can use the CHMP recommendation to support national advice on the possible use of the antibodies before a marketing authorization is issued, [the EMA said](#).

In parallel, a rolling review of the two antibody therapies is ongoing.

Groet,

[redacted]

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

**Verzonden:** vrijdag 26 februari 2021 11:40

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

**CC:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** mogelijke publiciteit over antilichaambehandelingen

Beste [redacted]

Voor jou ter info: volgende week zou er wat publiciteit kunnen komen over nieuwe covid-19 behandelingen, de zg. antilichamen.

Dit zijn speciaal tegen covid-19 ontwikkelde behandelingen die kunnen worden toegepast bij kwetsbare personen die zijn blootgesteld aan covid of positief zijn en eerste milde tot matige symptomen hebben. Doel van de behandeling is het voorkomen van een ernstig ziekteverloop (voorkomen ziekenhuisopname).

Verschillende fabrikanten zijn met deze behandelingen bezig en de verwachting is dat deze de komende maanden worden geregistreerd door EMA. **Volgende week zal EMA echter mogelijk al een voorlopig inhoudelijk oordeel afgeven (op basis van voorlopige onderzoeksgegevens) over deze behandelingen. Dat kan wat publiciteit geven** en ook de vraag oproepen of NL deze behandelingen al niet vóór registratie voor gebruik wil toelaten (zg. noodtoelating).

NL doet ook mee aan de Europese inkoop van deze middelen.

Bijgevoegd vind je t.i. twee q e a's en onderstaand zie je de tekst uit de covid kamerbrief van afgelopen week, dat schetst een goed beeld.

Als er volgende week vragen komen kan je me daarvoor contacteren,

Groet  
S. J. Ze

### **Innovatieve behandelingen**

Zolang het coronavirus actief is en de vaccinatiecampagne nog loopt, blijf ik mij inzetten voor uitbreiding en snelle beschikbaarheid van kansrijke innovatieve behandelingen. Tot nu toe worden vooral bestaande geneesmiddelen ingezet tegen COVID-19 (bijvoorbeeld dexamethason). Er komt ook steeds meer zicht op nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19. De eerste nieuwe type behandelingen zijn vooral antilichaamtherapieën. Deze nieuwe middelen zullen volgens de leveranciers schaars zijn, omdat de vraag groot is en de middelen complex zijn om te produceren. Momenteel is er nog onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling) van antilichaambehandelingen. In de komende maanden worden de resultaten verwacht van grootschalige klinische studies.

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. Op deze wijze kunnen antilichaamtherapieën mogelijk een bijdrage leveren aan de bescherming van individuele kwetsbare personen. Gelet op mogelijke schaarste, kies ik er uit voorzorg voor om nu alvast een beperkte, doch naar verwachting afdoende hoeveelheid antilichaambehandelingen aan te kopen - ondanks dat er op dit moment nog onvoldoende bekend is over de werkzaamheid en inzetbaarheid van deze behandelingen. Zodra de medisch-wetenschappelijke inzichten en behandeladviezen dat toelaten, kunnen deze behandelingen snel ingezet worden in Nederland. Leveranciers geven aan dat de eerste leveringen van de middelen binnen 1 á 2 maanden zouden kunnen starten.

Nederland doet mee aan de gezamenlijke inkoop van de antilichaambehandelingen via de Europese Commissie. De formele EU-registratie en markttoelating via het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van deze middelen wordt over enkele maanden verwacht. Om eventueel eerdere beschikbaarheid van enkele middelen mogelijk te maken, heeft het EMA een snellere, zogenaamde artikel 5 lid 3-procedure in gang gezet. Hiemee kan het EMA op korte termijn een wetenschappelijke verklaring afgeven over de werkzaamheid en veiligheid van deze antilichamen, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens. Als de wetenschappelijke verklaring van het EMA hier aanleiding toe geeft, kan Nederland desgewenst via een nationale noodtoelating de behandelingen snel beschikbaar maken voor toepassing bij individuele Nederlandse patiënten. Door nu een gerichte aankoop te doen, zorg ik ervoor dat de middelen daadwerkelijk direct beschikbaar zijn indien deze route zich aandient.