

To: [redacted] <[redacted]@erasmusmc.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Mon 2/22/2021 3:13:51 PM
Subject: RE: DRINGEND: Gebruik COVig/Nanogam voor fase 1/2 studie waarvoor al hele tijd terug ZONMW funding werd ontvangen
Received: Mon 2/22/2021 3:13:51 PM
[image001.png](#)

Beste [redacted]

Dank voor je mail. Ik kan je morgen even kort bijpraten over het proces rondom het COVig product. Ik heb tot 9.30 een overleg met ZonMw over de onderzoeksprogrammering, waarin ook de dose-finding studie ter sprake komt die je had ingediend. Is het mogelijk dat ik je morgenochtend bel? Ik ben beschikbaar tussen 9.30 en 13.00. Dan spreken we elkaar voor je METC meeting.

Vriendelijke groet,

[redacted]



[redacted]
 [redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06 [redacted]

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

Verzonden: maandag 22 februari 2021 12:14

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

Onderwerp: DRINGEND: Gebruik COVig/Nanogam voor fase 1/2 studie waarvoor al hele tijd terug ZONMW funding werd ontvangen

Geachte [redacted]

Zoals jullie waarschijnlijk nog herinneren coordineer ik sinds een maand of 4 samen met LUMC de 2^e plasma studie (CoV-Early) in Nederland.

Toen we daarvoor ZONMW funding vroegen hebben we ook aparte beperkte funding gekregen om een soort fase 1 dose finding studie te doen. Natuurlijk zou dat eerst moeten gebeuren maar daarvoor was geen tijd.

In dat studieprotocol stond dat we een aantal patiënten verschillende doseringen plasma zouden geven (met per groep ook plasma met verschillende hoeveelheid antistoffen).

Ook stond er in dat protocol dat we van zodra er "COVig" beschikbaar zou komen we ook daarvan pharmacokinetisch onderzoek zouden gaan doen bij groepen patiënten.

In deze studie worden alleen patiënten geïncludeerd die zelf GEEN antistoffen kunnen maken omdat ze geen B-cellen hebben. Die patiënten zullen dus ook na vaccinatie geen antistoffen kunnen maken.

Het is een groep patiënten die een hoog risico loopt op een ernstig en langdurig beloop van COVID als ze de infectie oplopen. Door hun plasma of COVig te geven denken we ze tijdelijk te kunnen beschermen.

Door deze fase 1 studie bij deze patiëntengroep te doen kunnen we dus behalve puur farmacokinetisch onderzoek hopelijk ook COVID voorkomen met gebruik van plasma/COVig

Nu wachten we al vele maanden op groen licht van VWS om COVig voor deze studie te mogen gebruiken. Sanquin geeft aan dit alleen te kunnen leveren als VWS daar akkoord voor geeft.

VWS heeft, zoals mij werd verteld, advies gevraagd aan een commissie van deskundigen om te vragen voor welke doelgroep het COVig best kan gebruikt worden.

Omdat ik al maanden wacht op beslissing hierover heb ik recent besloten om de studie toch maar alvast bij de METC in te dienen want dat proces neemt ook tijd in beslag. We hebben de studie een fase 1/2 studie genoemd waarbij

Fase 1 = puur farmacokinetisch onderzoek om te leren hoeveel COVig nodig is en na hoeveel weken de toediening herhaald zou moeten worden

Fase 2 = hopelijk bewijs genereren dat COVig inderdaad COVID kan voorkomen.

Voor het fase 2 deel zullen natuurlijk meer patiënten nodig zijn dan voor het fase 1 onderzoek. Dat betekent ook meer COVig flacons.

De studie wordt morgen bij onze METC besproken en ik ben gevraagd mondeling toelichting te geven.

Eens de studie is goedgekeurd kunnen we het aantal patiënten dat geïncludeerd kan worden altijd uitbreiden met een amendement. Er is landelijk alvast wel interesse in deze studie want ik ben al vaker gebeld of gemaïld over B-cell insufficiënte patiënten die COVID overleeft hebben en nu schrik hebben om weer besmet te worden en waarbij de behandelaar vraagt of er preventief COVig gegeven zou kunnen worden.

Om je een idee te geven:

Alleen al in Erasmus MC zijn er 400 (!) patiënten die door behandeling met rituximab geen B-cellen hebben en dus in aanmerking zouden komen voor preventieve behandeling met COVig.

We hebben ondertussen 25 van deze patiënten, toen ze erg ziek waren door hun COVID en daarvoor opgenomen waren behandeld met plasma en 22 daarvan zijn ervan genezen. 3 zijn helaas overleden.

Er is trouwens nog een andere studie waarvoor we samen met het AMC COVig zouden willen gebruiken. Deze studie gaat over de behandeling van COVID bij B-cell insufficiënte patiënten. Daarin willen we deze groep patiënten die worden opgenomen met COVID behandeling met COVig (in plaats van met plasma zoals we tot nu deden) en wel in een gerandomiseerde studie. Die studie heet de Compromise studie (dr. Jarom Heijmans van AMC is de arts die de studie bij de METC in Amsterdam UMC heeft ingediend). Ook voor deze studie hopen dus we snel meer te weten over COVig.

Ik weet dat het CBG niet akkoord ging met gebruik van COVig voor patientenzorg en dat er nu een emergency access door VWS zou worden afgegeven. Maar dat klinkt weer als iets wat een tijd gaat duren.

Ik zou denken dat dit niet nodig is als COVig in het kader van METC goedgekeurde studies gebruikt wordt want in beide protocollen is het dan een investigational medicinal product (IMP)

Een veel te lange mail, maar ik hoop hiermee jullie geïnformeerd te hebben over ons wachten op akkoord van VWS om COVig te kunnen inzetten. Het zou erg fijn zijn als ik wat beter zicht heb over het tijdsplan van de beslissing van VWS over COVig tijdens mijn gesprek met de METC van morgen om 14u00.

Bel me gerust even op als dat makkelijker is dan mailen

5.1.2e

Tel| 5.1.2e