

## Factsheet Innovatieve behandelingen

(versie 2 juni 2020)

| <b>Onderwerp: Innovatieve Behandelingen COVID-19</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kernboodschap<br>Innovatieve<br>behandelingen        | <p>Naast inzet op vaccin zet het kabinet in op kansrijke innovatieve behandelingen. Hier lopen reeds verschillende onderzoeken voor die mede mogelijk zijn gemaakt door het kabinet via het ZonMw en NWO onderzoeksprogramma COVID-19. Aan Nederlands onderzoek stellen we eisen aan de betaalbaarheid en beschikbaarheid, mede conform de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren.</p> <p>Daarnaast bereiden we een 'red carpet treatment' voor. Dit gaat gebeuren in samenwerking met de wetenschap. Hiertoe wordt op korte termijn een expertpanel ingesteld die mij en de Kamer informeert welke innovatieve behandelingen of middelen momenteel onderzocht worden en hoe kansrijk deze zijn voor de behandeling van kwetsbare (oudere) mensen. Over de kansrijke middelen zal ik de Kamer dan nader informeren.</p> <p>Ook private partijen investeren in COVID-19 onderzoek. Daarnaast wordt er internationaal ook zwaar ingezet op innovatieve behandelingen. Het is van belang dat de meest kansrijke behandeling in kaart worden gebracht. De Nederlandse en internationale initiatieven moeten worden gevangen in een kennissynthese.</p> |
| Kansrijke<br>innovatieve<br>behandelingen            | <p>Deze behandelingen hebben betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het bevorderen dan wel versnellen van de genezing van de patiënt (bijv. antivirale behandelingen)</li> <li>• Het tegengaan van (neven)schade en (bij)effecten bij de patiënt (bijv. symptomatische behandelingen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Expertpanel                                          | <p>Het expertpanel richt zich op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Overzicht kansrijke behandelingen (door e.g. SWAB en mogelijk RIVM via ZonMw)</li> <li>2. Advies expert panel over ranking kansrijke behandelingen, gevolgd door advies op mogelijk handelen overheid</li> <li>3. Politiek besluit om een innovatieve behandeling te ondersteunen (opschaling / versnelling / investering) dan wel te ontsluiten voor NL</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SWAB                                                 | <p>De Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), vertegenwoordigd door een werkgroep van experts, stelt een advies op dat leidend is in de medicamenteuze behandeling van COVID-19. De SWAB onderzoekt permanent of er nieuwe (internationale) wetenschappelijke inzichten zijn die het advies moeten veranderen. Op basis van dit advies kan een ranking gemaakt worden van behandelingen die ontsloten moeten worden voor de Nederlandse patiënt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Financieringsbronnen<br>vanuit het Rijk              | <p>De belangrijkste financiering vanuit het Rijk voor innovatieve middelen loopt via 2 onderzoekslijnen. Het totaal van de middelen is <b>niet alleen voor innovatieve middelen</b>:</p> <p><b>ZonMw (i.s.m. NWO)</b> heeft in totaal (10)(2b) beschikbaar voor onderzoek naar onderzoek op terrein van: 1) diagnostiek en behandeling 2) zorg en preventie en 3) maatschappelijke vraagstukken en wetenschap/praktijk</p> <p>Financiering is gegaan in 2 fasen: first wave financiering van top down onderzoeken eind maart 2020 (10)(2b) en COVID-19 onderzoeksprogramma (gestart met (10)(2b) en verhoogd naar (10)(2b) (10)(2b)</p> <p><b>LSH</b> had op 21 april een bedrag van (10)(2b) beschikbaar voor onderzoek.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>Hiervan loopt in samenwerking met RVO (10)(2b) via EUREKA-call. De overige (10)(2b) is op ingeschreven vanuit publiek-private samenwerking en vindt honorering plaats.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Onderzoeken gefinancierd met middelen vanuit ZonMw | <p>Chloroquine en hydroxychloroquine onderzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10)(2e) / UMC Utrecht</li> <li>• <b>Samenvatting:</b> Dit betreft een cluster gerandomiseerde studie voor naar de effectiviteit van chloroquine of hydroxychloroquine in vergelijking met standaardbehandeling (ondersteunende therapie met zuurstof en vochttoediening en, indien nodig, antibiotica en anti-influenza therapie) bij opgenomen patiënten met matig ernstige COVID-19.</li> <li>• <b>Media:</b> Meeste internationale onderzoeken zijn gestopt na negatieve publicatie, waaronder de studies van de WHO, in maart 2020 gehonoreerd door ZonMw.</li> <li>• <b>Fase:</b> Onderzoek loopt door. Internationale publiciteit is besproken door onderzoekers met DSMB (data safety monitoring board) van de trial. Ook is het onderzoek besproken met de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Zij adviseren het onderzoek on hold te zetten, tot de DSMB van de solidarity trial (multicountry studie van de WHO) een analyse heeft gedaan. Er worden nu geen patiënten geïncludeerd.</li> </ul> <p><u>Antilichamen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10)(2e) (10)(2e) PhD (Erasmus MC): Dit betreft een studie naar de effectiviteit van specifieke antilichamen op het verloop van een COVID-19 infectie.</li> <li>• <b>Media:</b> Er komen licentiegesprekken met een farmaceut (intentieovereenkomst), in maart 2020 gehonoreerd door ZonMw.</li> <li>• <b>Fase:</b> veelbelovend en nauwgezet gevolgd.</li> </ul> <p><u>ANAKINRA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10)(2e) MD PhD: Dit betreft een studie naar effecten van het blokkeren van IL-1 met anakinra bij op de IC opgenomen patiënten met een COVID-19 infectie / verdenking.</li> <li>• <b>Media:</b> geringe aandacht, in maart 2020 gehonoreerd door ZonMw.</li> <li>• <b>Fase:</b> onbekend</li> </ul> <p><u>Trombose</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10)(2e) (Erasmus MC): De aanwezigheid van VTE zorgt voor ernstiger ziektegevallen en een verhoogd aantal sterftegevallen. Hier wordt een behandeling voor gezocht.</li> <li>• <b>Media:</b> in mei 2020 gehonoreerd door ZonMw</li> </ul> <p><u>Plasma-onderzoek</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10)(2e) (Erasmus MC): Onderzoek is gestart en 75 patiënten opgenomen in het onderzoek. Werken toe naar ruim 400. Financiering vanuit ZonMw top-down loopt nog in afwachting van samenwerking met LUMC.</li> <li>• (10)(2e) (LUMC): Onderzoek is nog niet gestart en is gevraagd door ZonMw aan te sluiten bij Erasmus MC op methodologische basis.</li> <li>• Aandachtspunt vanuit VWS: Onderzoekers zijn bewust van leveren van data voor Nederland en m.n. aandacht voor de oudere populatie.</li> <li>• Nederland (ErasmusMC) en (10)(2a) 170 patiënten in onderzoek) lopen voorop internationaal. In (10)(2b) en (10)(2a) zijn net studies gestart en in (10)(2a) staat op punt van starten</li> <li>• <b>Media:</b> enige bekendheid.</li> <li>• <b>Fase:</b> Erasmus onderzoek loopt, LUMC nog starten.</li> </ul> |
| Onderzoeken gefinancierd met middelen vanuit LSH   | <p><u>Innovatieve antilichaamtherapieën tegen COVID-19</u></p> <p>Dit project is gestart in mei 2020 en zal twee jaar in beslag nemen. De consortiumpartners van dit project zijn de Universiteit Utrecht, Erasmus Medisch Centrum en Harbor Antibodies. Het doel van dit project is om ultra-krachtige bindingsdomeinen (SBD's) en antilichamen te ontwikkelen om</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) te neutraliseren</p> <p><u>Nieuwe geneesmiddelen om COVID-19 te behandelen en te voorkomen</u><br/>Dit project is op 1 mei gestart en zal 2 jaar in beslag nemen. De consortiumpartners van dit project zijn de Universiteit Utrecht, de Radboud Universiteit, het Leids Universitair Medisch Centrum, Protinhi Therapeutics en Avivia. Het doel van dit project is om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen om COVID-19 en toekomstige corona-uitbraken te behandelen en te voorkomen. Er wordt gewerkt met <b>peptidomimetische proteaseremmers</b> (gedeeltelijk nieuwe en gedeeltelijk goedgekeurde geneesmiddelen) met bewezen antivirale activiteit.</p>                                                                                                                                                                             |
| Sanquin | <p>Sanquin inzet is nodig voor:</p> <p>1. <u>Verzamelen plasma van genezen patiënten voor de antistoffen;</u><br/>Sanquin start met het inzamelen van bloedplasma van genezen coronapatiënten. In een onderzoeksopzet kijken ziekenhuizen of de afweerstoffen in het plasma van genezen coronapatiënten helpen bij het verminderen van corona-symptomen bij andere patiënten.</p> <p>2. <u>Participeren in onderzoek naar de immuniteit tegen het virus in Nederland</u><br/>Sanquin heeft zich aangesloten bij een internationale plasma-alliantie met als doel antistoffen uit plasma te verwerken tot een geneesmiddel als mogelijke behandeling voor patiënten met risico op ernstige complicaties door COVID-19. Door medewerking te verlenen aan deze alliantie, hoopt Sanquin een belangrijke bijdrage te leveren aan de mogelijke ontwikkeling van dit geneesmiddel.</p> |

buiten verzoek