

Factsheet Innovatieve behandelingen - definitief

(versie 24 juni 2020)

Onderwerp: Innovatieve Behandelingen COVID-19	
Kernboodschap Innovatieve behandelingen	• We hopen allemaal dat er snel een vaccin wordt gevonden dat voorkomt dat we ziek worden. Dat zal echter nog wel enige tijd duren. • In de tussentijd wil ik er alles aan doen om behandelingen te vinden waarmee (vooral) onze kwetsbare mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19 besmetting. • Mijn strategie daarbij is 1. het mogelijk maken van onderzoek (inmiddels (10)(2b) – in deze brief gemeld + (10)(2b) voor onderzoek) 2. het identificeren van innovatieve behandelingen door een expertpanel, 3. dergelijke behandelingen verder helpen waar mogelijk (10)(2b) (inzamelen plasma) en 4. zorgen dat behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten (remdesivir donatie voor Nederland)
Kansrijke innovatieve behandelingen	Deze behandelingen hebben betrekking op: • Het bevorderen dan wel versnellen van de genezing van de patiënt (bijv. antivirale behandelingen) • Het tegengaan van (neven)schade en (bij)effecten bij de patiënt (bijv. symptomatische behandelingen)
Financieringsbronnen vanuit het Rijk voor nationaal onderzoek	De belangrijkste financiering vanuit het Rijk voor innovatieve middelen – maar niet alleen voor innovatieve middelen: ZonMw (i.s.m. NWO) 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 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 inmiddels (10)(2b) (10)(2b)) Sanquin Bloedbank – inzameling van plasma voor (10)(2b) LSH had op 21 april een bedrag van (10)(2b) beschikbaar voor onderzoek. 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. Ook is zijn er nog onderzoeksmiddelen van EZK/TNO en van NWO naar de gedragsunit van RIVM gegaan. In totaal wordt nationaal minimaal (10)(2b) (10)(2b) aan onderzoek t.b.v. COVID-19. Ook in veel reguliere (al lopende) programma's is aandacht en onderzoek naar COVID-19 op hun deelterrein.
Expertpanel	Het expertpanel doet u samen met de NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) en de FMS (Federatie Medisch Specialisten) ondersteund door ZonMw De belangrijkste taak van dit panel is om: • De minister van VWS accuraat en tijdig te adviseren over kansrijke nieuwe behandelingen van COVID-19; • welke mogelijkheden er in Nederland zijn.

	• Het stadium waarin de behandeling zich bevindt, wat de nationale en internationale ontwikkelingen zijn; • of ondersteunende acties vanuit het kabinet een bijdrage kunnen leveren.
Trajecten deze week in de Kamerbrief	• Remdesivir • Plasma / Sanquin Bloedbank • BCG vaccin
Trajecten in de media, die verder aandacht vragen	• Dexamethason, expertpanel wordt gevraagd om een duiding. Vanwege de misser in The Lancet met malariamiddel is duiding door experts belangrijk.
Remdesivir	• Remdesivir is het eerste antivirale middel dat voor ernstig zieke COVID-19-patiënten ingezet kan worden. Uit onderzoek blijkt dat toediening van remdesivir bij ernstig zieke patiënten leidt tot een sneller herstel dan bij patiënten die het middel niet toegediend krijgen. • Op dit moment (23 juni) ligt remdesivir voor bij het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en is er nog geen Europese handelsvergunning voor de behandeling bij COVID-19. Deze wordt wel ieder moment verwacht, op 25 juni moet dit gecheckt worden. • <u>U bent al enige tijd in gesprek met de firma Gilead Sciences Nederland om dit middel voor Nederlandse patiënten beschikbaar te maken. Dit heeft geresulteerd in een donatie van een voorraad behandelingen door Gilead. Deze voorraad wordt beheerd door het RIVM.</u> • Om ervoor te zorgen dat remdesivir na registratie spoedig voor patiënten beschikbaar is via de reguliere kanalen, heeft u het Zorginstituut gevraagd om een advies uit te brengen met een verkorte procedure. • U zult de Kamer nader informeren wanneer er meer informatie over remdesivir beschikbaar komt. Specifiek gevraagde informatie 1. Aantal patiënten dat nu al behandeld wordt (maw aantal doses uit de RIVM voorraad al gebruikt) Het RIVM heeft in de periode vanaf 12 juni jl tot en met nu voor 2 patiënten remdesivir geleverd. Er zijn eerder al wel meer patiënten in NL behandeld met remdesivir dat rechtstreeks van Gilead afkomstig was, zonder tussenkomst van het RIVM. 2. Welke patiëntengroep is vooral in beeld hiervoor? Op dit moment zijn ernstig zieke COVID-19-patiënten vooral in beeld. Dit betreft zowel patiënten die aan de beademing liggen als patiënten die zuurstof toegediend krijgen. Het EMA zal nog uitspraak doen over de definitieve patiëntpopulatie. NB. Deze week was in het nieuws dat Gilead in september een onderzoek in patiënten met milde symptomen wil starten. Hiervoor werkt Gilead aan een variant van het medicijn die patiënten kunnen inhaleren (momenteel wordt remdesivir intraveneus toegediend). 3. wat is precies het effect van remdesivir? (4 dgn eerder van de beademing?) In één van de klinische studies herstelden patiënten die remdesivir kregen 4 dagen eerder dan patiënten die een placebo kregen (11 tegenover 15 dagen). Herstel werd gedefinieerd als ontslag uit het ziekenhuis óf hospitalisatie voor alleen infectie-controle.

	4. wat weten we van de distributie straks als het straks op de markt is? Wij zijn hierover nog in gesprek met Gilead. We verwachten dat distributie na markttoelating via de reguliere kanalen zal gaan.
Sanquin	Ik heb aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening de opdracht verstrekt om plasma van herstelde coronapatiënten (zogenoemde convalescent plasma) grootschalig in te zamelen. Hier draag ik (10)(2b) aan bij. Dit plasma bevat neutraliserende antistoffen. Deze antistoffen kunnen uit dit plasma worden gewonnen waardoor het een geneesmiddel wordt. Dit wordt onderzocht door een alliantie van internationale plasmageneesmiddelfabrikanten. Is een dergelijk geneesmiddel werkzaam en veilig bij de behandeling en preventie van COVID-19. Mocht uit klinisch onderzoek blijken dat de antistoffen werkzaam zijn dan zal de dochteronderneming van Sanquin, Sanquin Plasma Products BV (SPP), de productie van dit geneesmiddel ter hand nemen. SPP is aangesloten bij de genoemde alliantie.
BCG-vaccin	Het Radboudumc en UMC Utrecht onderzoeken of het tuberculosevaccin (BCG-vaccin) beter beschermt tegen een ernstige infectie met het coronavirus. Het vaccin beschermt niet direct tegen het coronavirus, maar kan bijdragen aan een milder verloop van de ziekte. Ik heb onlangs met de onderzoekers gesproken en vanwege de eerste bevindingen die deze onderzoekers met mij hebben gedeeld, heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over het aanbieden van BCG-vaccinatie bij COVID-19. Vooruitlopend op dit advies wil ik het onderzoek verder ondersteunen en bespoedigen door BCG-vaccins beschikbaar te stellen voor deze studies. VWS heeft in het voorjaar 2020 BCG-vaccin ingekocht. De voorraad uit Denemarken is binnen, bij India moet nog verzending plaatsvinden. Inkoop is gedaan om grootscheeps Nederlands onderzoek te doen naar mogelijke eerste toepassing. Een dergelijke aankoop draagt risico omdat er nog onderzoek wordt gedaan naar de werking van het vaccin tegen de effecten van Covid-19, maar het verschaft Nederland de mogelijkheid om bij te dragen aan een betere bescherming van zorgverleners en ouderen. Als het onderzoek een positief resultaat laat zien wil Nederland snel kunnen handelen. Een vaccinatie strategie met het BCG-vaccin wordt op dit moment uitgewerkt door het RIVM. Gelijktijdig is de Gezondheidsraad om een spoedadvies gevraagd. Op deze manier is geborgd dat dit reeds beschikbare vaccin snel kan worden toegepast wanneer het onderzoek positief is.
Dexamethason	Het is een niet te duur en bovendien breed inzetbaar middel. Dexamethason is een ontstekingsremmer die wordt gebruikt bij patiënten met bijvoorbeeld ernstige astma of kanker. Onderzoekers van de universiteit van Oxford claimen dat ook ernstig zieke coronapatiënten baat hebben bij het geneesmiddel. Het medicijn zou hun overlijdenskans terugdringen. Vanuit ons projectteam door (10)(2e) gemeld bij radar tekorten monitor geneesmiddelen.
SWAB	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.

