

**7 NOVEMBER 2014. - Beslissing houdende  
de toestemming  
voor de distributie  
en het gebruik  
van niet-vergunde geneesmiddelen  
in geval van verspreiding van de ebola-ziekte**

BS 14/11/2014

*De Minister van Volksgezondheid,*

*Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6quater, § 1, lid 1, 5° );*

*Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110;*

*Gezien op de huidige epidemische situatie van de ebola-ziekte in West-Afrika;*

*Gezien het potentieel verhoogde risico op introductie van gevallen van ebola-ziekte op het Belgisch grondgebied;*

*Gezien het zeer ziekteverwekkend en besmettelijk karakter van het ebolavirus en de ernstige bedreiging die het vormt voor de volksgezondheid;*

*Overwegende dat er op heden geen geneesmiddel vergund is voor de preventie of de behandeling van de ebola-ziekte, noch in België, noch in de Europese Unie, noch in een derde land;*

*Overwegende dat de WGO in haar verklaring van 12 augustus 2014 getiteld "Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola virus disease (EVD)", het gebruik van experimentele geneesmiddelen bij patiënten besmet met het ebolavirus heeft goedgekeurd;*

*Gezien de lopende klinische studies met vaccins gebaseerd op het chimpanseeadenovirus ChAd3-EBOV en op basis van het vesiculaire stomatitisvirus rVSV-EBOV, in de indicatie van de preventie en de behandeling van de ebola-ziekte;*

*Gezien de lopende klinische studies waarin geneesmiddelen ZMapp en Zmab, die tegen het ebolavirus gerichte monoklonale antilichamen bevatten, worden onderzocht voor de behandeling van de ebola-ziekte;*

*Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel bevattende specifieke anti-Ebola Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) paarden immunoglobulinen die worden onderzocht voor de behandelingen van de ebola-ziekte;*

*Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel TKM-100802 bevattende substanties die interfereren met het RNA dat betrokken is de virale replicatie en ontwikkeld voor de behandeling van de ebola-ziekte;*

*Gezien de lopende klinische studies met de geneesmiddelen AVI 7537 en AVI 7288 bevattende substanties die interfereren met de virale replicatie door te werken op het RNA en in staat zijn om ofwel het gen VP24 te remmen, ofwel de vorming van de eiwitmantel van het ebolavirus te inhiberen;*

*Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel BCX4430 dat nucleosideanalogonen bevat die interfereren met de virale replicatie van het ebolavirus en worden ontwikkeld voor de behandelen van de ebola-ziekte;*

*Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel CMX001 (brincidofovir) dat antivirussen bevat en wordt onderzocht voor de behandeling van de ebola-ziekte;*

*Gezien de vergunning voor het in de handel brengen in Japan van een geneesmiddel dat favipiravir bevat waarvan de indicatie vandaag de behandeling van de griep is, en de lopende klinische studies voor de indicatie van de behandeling van de ebola-ziekte;*

*Overwegende dat alle voornoemde producten zeer beperkt beschikbaar zijn op wereldniveau en dat er rationeel en efficiënt gebruik van moet worden gemaakt;*

*Overwegende dat het volstaat om de invoer, het aanschaffen, de aflevering en de toediening van deze producten te beperken tot de ziekenhuizen die beschikken over het personeel en de adequate infrastructuur voor de behandeling van de ebola-ziekte;*

Besluit de invoer, het aanschaffen, de aflevering en de toediening van de volgende geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen op het Belgisch grondgebied, voor de preventie of de behandeling van de ebola-ziekte, hierna genoemd "de betrokken producten", toe te laten :

- vaccin ChAd3-EBOV van het bedrijf GSK (VK - VS)
- vaccin rVSV-EBOV van het bedrijf NewLink Genetics (VS)
- Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) van het bedrijf Fabentech (Frankrijk)
- ZMapp van het bedrijf Mapp Biopharmaceutical (VS)
- ZmaB van het bedrijf Defyrus (Canada)
- TKM-100802 van het bedrijf Tekmira Pharmaceuticals (Canada)
- AVI-7537 van het bedrijf Sarepta (VS)
- BCX-4430 van het bedrijf BioCryst (VS)\*
- CMX001 (Brincidofovir) van het bedrijf Chimerix (VS)
- Favipiravir van het bedrijf Toyama Chemicals, Fujifilm Group (Japan)

Onder de volgende voorwaarden :

1. alleen de ziekenhuisapotheken van de ziekenhuizen die door Ons werden gerechtigd voor de behandeling van de patiënten of vermoedelijke patiënten van de ebola-ziekte, kunnen de betrokken producten invoeren, aanschaffen en afleveren; deze ziekenhuisapotheken kunnen elkaar beleveren van de betrokken producten;
2. de voornoemde ziekenhuisapotheken vullen het bij dit besluit gevoegde formulier in bij iedere invoer of elk aanschaffen van een betrokken product; deze formulieren worden bewaard in een uniek register dat ter beschikking wordt gehouden van het FAGG;
3. de betrokken producten worden toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan één van de gerechtigde ziekenhuizen;
4. de gerechtigde ziekenhuizen stellen een opvolgingsrapport op van de behandelingen, die inzonderheid de vermoedelijke ongewenste bijwerkingen bevat voor iedere patiënt aan wie een betrokken product werd toegediend; deze rapporten worden na anonimisatie, overgemaakt aan het FAGG.

Deze beslissing is onmiddellijk van toepassing.

Deze beslissing is geldig tot 31 december 2015.