

## De gevolgen van Covid-19 voor lopende klinische trials

Het Covid-19 virus kan ook invloed hebben op lopende klinische trials. De uitvoering ervan kan vertraagd of belemmerd worden door de maatregelen die nu van kracht zijn. Hieronder geven we informatie over een aantal klinische trials. Als u vragen heeft over een trial neem dan contact op met het desbetreffende expertisecentrum.

### **SMA**

#### *Behandelingen Spinraza*

Op dit moment gaan de behandelingen met Spinraza in principe door. Dit zal in goed overleg zijn met u en het team van het SMA-expertisecentrum. Voor actuele informatie bezoek [de website van het SMA expertisecentrum](#).

#### *Screening voor VT Spinraza*

Dit jaar is er gestart met screening voor het VT. Er is besloten dat de screeningsdagen in het UMC Utrecht voorlopig opgeschort worden tot er meer duidelijkheid is. De screeningsgesprekken zullen zoveel mogelijk wel doorgaan. U wordt op de geplande datum gebeld. Voor actuele informatie bezoek [de website van het SMA expertisecentrum](#).

### **Pompe**

Op de Engelstalige website van de International Pompe Association kunt u lezen over internationale ontwikkelingen die verband houden met COVID-19, zoals de gevolgen voor klinische trials: <https://www.worldpompe.org/news>.

#### *PROPEL studie (AT-GAA) voor de ziekte van Pompe*

Amicus heeft laten weten dat de PROPEL-studie doorloopt. Alle patiënten zijn geïncludeerd sinds eind 2019 en deze studie loopt tot eind 2020. Voor meer informatie (in het Engels) zie de website van de International Pompe Association: <https://www.worldpompe.org/news/634-amicus-pompe-community-update>.

#### *Gentherapie voor de ziekte van Pompe*

Spark Therapeutics heeft laten weten dat de inclusie van patiënten voor deze trials voorlopig uitgesteld wordt. Het gaat om de SPK-GAA-100 en RESOLUTE (SPK-3006-101) trials. Voor meer informatie (in het Engels) zie de website van de International Pompe Association: <https://www.worldpompe.org/news/635-statement-from-spark-therapeutics-on-covid-19-and-theirpompe-program>.

### **Friedreich Ataxie**

De MOXIe trial (deel 2) van Reata Pharma met omaveloxone bij patiënten met Friedreich Ataxie was al afgerond voordat de COVID-19 crisis begon. Reata verwacht daarom geen vertraging in de aanvraagprocedure voor FDA-goedkeuring van het middel omaveloxone in de VS.

Op dit moment loopt er nog een open-label studie voor de patiënten die deelgenomen hebben aan de MOXIe trial (deel 1 of 2). In verband met de Corona maatregelen heeft Reata laten weten dat (waar mogelijk) huisbezoeken worden geregeld en thuislevering van het medicijn. Zie ook: <https://www.reatapharma.com/press-releases/reata-pharmaceuticals-provides-update-on-the-impact-of-the-covid-19-pandemic-on-its-clinical-studies-and-business-operations/?releaseyear=2020>.

*9 april 2020*