



Verklaring naar aanleiding van de uitzending van Zembla over de lidocaïne behandeling bij long COVID

De uitzending van **Zembla** van 9 april jl. over de behandeling met lidocaïne bij long COVID vraagt op een aantal punten om verduidelijking. Wij geven die in deze verklaring en beogen het volgens ons in ieder geval deels onvolledige en daardoor misleidende beeld recht te zetten.

1. Lidocaïne kan bij onjuiste of accidentele toediening tijdelijke reacties geven, maar het beeld van “zeer ernstige bijwerkingen” is onjuist

In de uitzending werd de indruk gewekt dat de door ECC toegepaste behandeling met lidocaïne zeer ernstige bijwerkingen kan hebben. Dat beeld behoeft correctie.

Lidocaïne is een al lang bekend en veelgebruikt geneesmiddel. Zoals bij meer geneesmiddelen geldt ook hier dat bij accidentele intravasculaire toediening (per ongeluk in een bloedvat) of bij overdosering klachten kunnen optreden, zoals oorsuizen, een licht gevoel in het hoofd, neiging tot flauwvallen, tinnitus, slap gevoel in de ledematen, metaalsmaak of tintelingen rond de mond. Dit geldt voor alle geregistreerde lidocaïne producten en ook voor de lidocaïne met de aangepaste formulering. Deze verschijnselen zijn uiteraard zeer vervelend, echter steeds kortdurend en verdwijnen doorgaans binnen minuten tot uiterlijk ongeveer een uur. Het beeld van zeer ernstige neurologische bijwerkingen, zoals verlammingen, of epileptische aanvallen ten gevolge hiervan is onjuist.

Bij zorgvuldige subcutane toediening (toediening onder de huid) van de voorgeschreven dosering volgens de instructies (onder andere langzame toediening) kunnen onbedoelde injecties in een bloedvat vrijwel volledig worden voorkomen. Als onderdeel van de behandeling wordt veel aandacht besteed aan instructie, monitoring en veilige toepassing in de thuissituatie.

De in de uitzending geïnterviewde patiënt beschreef een incident waarbij sprake was van een vasovagale collaps (flauwvallen) bij de eerste toediening. Het betrof geen overdosering van lidocaïne of onbedoelde toediening in een bloedvat. Een collaps komt in de klinische praktijk, en zeker bij het gebruik van naalden, erg veel voor. Dit kan als heftig worden ervaren door betrokkenen en voor de omgeving maar is van een andere orde dan de structurele of ernstige toxiciteit van het geneesmiddel zelf.



2. Er is sprake van een apotheekbereiding met een bekende werkzame stof

In de uitzending werd gesproken in termen die bij veel kijkers de indruk hebben gewekt dat ECC een “nieuw geneesmiddel” zou hebben toegepast.

Het gaat bij de door ECC gebruikte behandeling om een apotheekbereiding van het bestaande geneesmiddel lidocaïne waaraan de hulpstof hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HP β CD) is toegevoegd. De apotheekbereiding wordt vervaardigd volgens de hiervoor geldende wet- en regelgeving.

Lidocaïne is een bestaand geneesmiddel met een bekende farmacologie en een uitgebreid veiligheidsprofiel. Dat een apotheker een specifieke formulering maakt voor een bepaalde medische toepassing, betekent niet dat daarmee automatisch sprake is van een “nieuw geneesmiddel” in de zin zoals dat in de uitzending werd gesuggereerd.

Patiënten hebben, eveneens conform de hiervoor geldende regelgeving, vooraf “informed consent” gegeven voor de behandeling en dus ook voor de apotheekbereiding alsmede voor het gebruik van hun geanonimiseerde behandelgegevens voor latere analyse in het kader van (retrospectief) onderzoek. Van die toestemming is gebruik gemaakt. Voor de analyse van de data is in januari 2025 een non-WMO verklaring gevraagd en verkregen, de data zijn vervolgens geanalyseerd en de resultaten zijn gepubliceerd in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift.

Het is opvallend dat door verschillende experts uitspraken in de uitzending zijn gedaan, terwijl deze niet bekend waren met de feitelijke gang van zaken van de behandeling.

De inspectie doet momenteel onderzoek naar de precieze feiten en omstandigheden. In tegenstelling tot de indruk die tijdens de uitzending werd gewekt, is van een oordeel nog geen sprake.

3. Waarom ECC niet gewoon lidocaïne 2% voorschrijft

Er is ook gevraagd waarom ECC voor de thuistoediening werkt met de specifieke apotheekbereiding en niet eenvoudigweg standaard de geregistreerde lidocaïne 2%. ECC heeft tot heden de lidocaïne 2% vrijwel uitsluitend klinisch en onder bewaking toegepast. De indruk werd in de uitzending gewekt dat dit ook prima werkt, veilig is en zeer goedkoop is.

Voor de stap naar thuisbehandeling van pijnklachten bij ernstig zieke Long COVID patiënten, die vanwege hun klachten en de verergering daarvan door inspanning nauwelijks naar een ziekenhuis konden komen, hebben wij in 2024 weloverwogen gekozen voor een aangepaste formulering ten behoeve van thuistoediening.

Cyclodextrine (HP β CD in de uitzending het “suikermolecuul” genoemd) is toegevoegd vanuit zorgvuldigheidsoverwegingen. De formulering is tot stand gekomen in samenwerking met internationale topexperts op dit gebied. De vraag was hoe de kans op snelle lekkage van de



geregistreerde lidocaïne naar de bloedbaan te verkleinen, de gewenste dosering in een klein volume te kunnen toedienen en de injectie zo goed als pijnloos te maken. Met andere woorden: deze aanpassing is niet gedaan om iets kunstmatig ingewikkeld of duur te maken, maar juist om thuistoediening van lidocaïne veiliger, beter hanteerbaar en patiëntvriendelijker te maken. De productie op nog zeer kleine schaal maakte de bereiding inderdaad kostbaar. De combinatie van lidocaïne met HP β CD is ontwikkeld met als doel om bij subcutane toediening te komen tot een meer gecontroleerd en voorspelbaar opnameprofiel. Voor deze formulering zijn klinische farmacokinetische gegevens beschikbaar, waaruit blijkt dat onder het toegepaste doseringsregime sprake is van lage concentraties, zonder aanwijzingen voor accumulatie bij chronisch gebruik.

Het zal in elk geval, naar onze mening, niet snel goed gevonden worden dat patiënten ampullen lidocaïne meekrijgen van een huisarts of een specialist. Lidocaïne is bij juist gebruik veilig, maar het blijft een krachtig anesthesiologisch middel. Er zijn van gebruik van de geregistreerde lidocaïne geen klinische data over effectiviteit en veiligheid bekend ingezet als thuisbehandeling van neuropathische pijn. Als echter vanwege de aandacht en de zeer dringende hulpvraag van velen groen licht zou worden gegeven om geregistreerde lidocaïne onder gecontroleerde omstandigheden thuis te mogen geven, dan staan we uiteraard klaar om dat met onze monitoring methode toe te gaan passen. Indien dit ook effect heeft, niet te belastend is, en vooral veilig kan worden toegepast, zouden mogelijk vele Long COVID-patiënten sneller al enigszins geholpen kunnen worden.

Dat is relevant omdat juist bij frequente thuisbehandeling niet alleen de werkzaamheid telt, maar ook de mate waarin blootstelling beheersbaar en controleerbaar blijft.

4. Intellectuele eigendom en compliance

Daarnaast geldt dat het toepassen van geregistreerde lidocaïne met als doel behandeling van Long COVID ook kan raken aan bestaande intellectuele eigendomsrechten op deze toepassing. Dat brengt aanvullende juridische en compliance-vraagstukken met zich mee.

5. Zorgvuldigheid, monitoring en transparantie

ECC heeft vanaf het begin ingezet op een zorgvuldige medische toepassing, duidelijke instructie aan patiënten, monitoring van klachten en bijwerkingen. Dat is ook precies de reden waarom in 2024 niet is gekozen voor de toepassing van geregistreerde lidocaïne voor thuisbehandeling, maar voor de apothekerbereiding om de hiervoor toegelichte redenen.



Conclusie

Samengevat:

- de uitzending heeft ten onrechte de indruk gewekt dat de door ECC toegepaste behandeling “zeer ernstige bijwerkingen” veroorzaakt;
- de beschreven reacties passen bij bekende tijdelijke en reversibele verschijnselen;
- de door ECC gebruikte behandeling betreft geen “nieuw medicament” in de gesuggereerde zin, maar een apotheekbereiding met een bekende werkzame stof;
- de inzet van de apotheekbereiding beoogt geleidelijke afgifte en minder kans op lekkage naar het bloed;
- het voorschrijven van geregistreerde lidocaïne 2% thuis voor long COVID is minder goed /niet onderbouwd.

Wij blijven beschikbaar om vragen van patiënten, voorschrijvers en andere belanghebbenden zorgvuldig te beantwoorden.