



10 november 2020

Beste leden van de FOP-gemeenschap,

Aan de vooravond van het zo succesvol verlopen online 'Samen Thuis' FOP Symposium, zaterdag 31 oktober, bereikte ons het bericht dat Regeneron de toediening van het middel garetosmab in de lopende studie LUMINA -1 per direct heeft gestopt.

Diezelfde avond zijn alle deelnemers aan deze studie die gezien worden in het Amsterdam UMC- Locatie VUmc persoonlijk geïnformeerd door dr. Marelise Eekhoff, hoofdonderzoeker in dit onderzoek. Zij kregen te horen dat er in de tweede fase van het onderzoek (in de periode van 28 -56 weken) een aantal deelnemers binnen deze studie zijn overleden. Dat bericht moet hard zijn aangekomen. Maar men was blij met het uitvoerige en zeer persoonlijke contact met dr. Eekhoff. Zij verkeren in de zekerheid dat zij te allen tijde contact kunnen opnemen met de onderzoekers van deze studie in het VUmc. De uitvoerige controles van de deelnemers aan de trial gaan de komende tijd door, maar de toediening van het medicijn is vooralsnog gestopt.

Allereerst gaan onze gedachten uit naar de families die hun naaste zijn verloren. Zij hebben vol goede moed uitgekeken naar gunstige resultaten van deze clinical trial en moeten nu het verlies verwerken van hun dierbaren.

Garetosmab wekte hoge verwachtingen gezien de goede resultaten van de eerste 28 weken. Deze werden in september van dit jaar nog door Marelise Eekhoff gepresenteerd op het jaarlijkse internationale ASBMRcongres. Minder nieuwe ossificaties en minder flare-ups werden beschreven als eerste voorlopige resultaten.

In sommige gevallen was er een duidelijke oorzaak van het overlijden te duiden welke niet in verband staat met garetosmab. Echter, in andere gevallen is het niet direct duidelijk of er wel of niet een verband is. Maar nog niet bij iedereen is de doodsoorzaak vastgesteld. Regeneron heeft daarom zelf besloten de toediening van garetosmab te stoppen en uitvoerig te onderzoeken of er een verband bestaat met het medicijn. De verwachting is dat dit binnen twee maanden bekend zal zijn.

Zodra er nieuwe ontwikkelingen te melden zijn, informeren wij u daarover.

Dit bericht publiceren wij op onze website [www.fopstichting.nl](http://www.fopstichting.nl) en wordt verzonden naar alle leden van de FOP-gemeenschap in Nederland en Vlaanderen/België.

Daarnaast zullen wij deze brief in het Engels rondsturen naar onze Europese zusterorganisaties.

Heeft u nog vragen, aarzel niet om contact op te nemen met ons.

Namens het bestuur

Elinor Bouvy-Berends  
voorzitter FOP stichting Nederland