

Op 9 november 2007 is het volgende advies (A07.048) gegeven.

1. Het verzoek:

X verzoekt de Codecommissie haar adviserend oordeel te geven over een voorgenomen reclame-uiting voor haar product Y. Naar aanleiding van de uitspraak van de Codecommissie heeft X de uiting aangepast, door vermelding van bijzonderheden omtrent de opzet en resultaten van de studie van A.

X stelt voor in haar reclame-uiting met als prominente kop "Een spectaculaire daling" (daarmee doelend op de bloeddruk) te vermelden:

- Bij patiënten met DBD hoger dan x mmHg: x mmHg verlaging van de systolische bloeddruk (SBD);
- Patiënten na twee weken placebo gestart met combinatietherapie
- Dosering: x en x mg
- Na x weken behandeling

Een en ander overeenkomstig de aan de Codecommissie toegezonden bijlagen, waarin ook grafische voorstellingen zijn opgenomen en waarin door middel van voetnoten wordt verwezen naar de relevante studies.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Y is een bloeddrukverlagend product van X dat als werkzame bestanddelen een combinatie van medicijn a en medicijn b bevat. Blijkens de SmPC (Summary of Product Characteristics ofwel Samenvatting van de Productkenmerken) is Y geïndiceerd bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gebracht door medicijn a of medicijn b monotherapie. De effecten van de combinatietherapie zijn onderwerp geweest van onderzoeken door A, vindplaats als hierboven geciteerd, resp. B.. De beide studies zijn aan X en aan de Codecommissie welbekend.

Smith heeft medicijn a en medicijn b, zowel in combinatietherapie als in monotherapie, onderzocht en komt tot de conclusie dat de combinatietherapie "was associated with greater BP-lowering effects in the subgroups compared with each respective monotherapy and placebo." A heeft patiënten met ernstige hypertensie in het onderzoek betrokken en concludeert: "In this difficult-to-treat population of adult patients with stage 2 hypertension, both amlodipine 5 to 10 mg + medicijn b 160 mg and lisinopril 10 to 20 mg + HCTZ 12.5 mg were well tolerated and efficacious." De gerandomiseerde studie van A stond open voor patiënten van 18 jaar en ouder met een gemiddelde zittende diastolische bloeddruk van 110 of hoger maar minder dan 120 mmHg, onder nader omschreven voorwaarden en beperkingen. Achteraf is gebleken dat de gemiddelde bloeddruk van de deelnemende patiënten (n = 64) bedroeg: YBP 112,2 resp. MSSBP 170,8. A concludeerde: "The reductions in MSSBP and YBP were clinically and statistically significant in (...) the amlodipine + medicijn b (35.8/27.6 mmHg) (...)"

De Codecommissie constateert allereerst dat het onderzoek van A betrekking heeft op patiënten die niet voordien waren behandeld door middel van monotherapie van hetzij medicijn a hetzij medicijn b, althans daarvan blijkt niet. Het product Y is echter uitsluitend geïndiceerd voor patiënten bij wie de bloeddruk door middel van monotherapie niet voldoende onder controle is gebracht. Deze omstandigheid is op zichzelf beschouwd reeds een reden waarom de studieresultaten niet in hun algemeenheid kunnen worden toegepast op patiënten die voor gebruik van Y in aanmerking komen en waarop de reclame-uiting geacht moet worden te zijn gericht. Weliswaar heeft X een beperking aangebracht ten opzichte van de vorige (in een klacht van Y gewraakte) reclame-uiting, in die voege dat ditmaal expliciet wordt meegedeeld dat de claim “xx mmHg verlaging van SBD” slechts betrekking heeft op patiënten met een DBD hoger dan xx mmHg, maar ook daarvan moet worden gezegd dat de claim niet gedragen wordt door de onderzoeksresultaten. Bij dit onderzoek zijn immers geen patiënten betrokken die conform de voorgeschreven indicatie waren voorbehandeld, zodat (zoals gezegd) de bevindingen niet zonder meer op laatstgenoemde categorie patiënten kunnen worden toegepast. De thans voorgelegde reclame-uiting suggereert echter wel dat dit het geval is, althans de kans is groot dat bij de beroepsbeoefenaar die hiervan kennis neemt de indruk zal ontstaan dat de verlaging van de SBD in haar algemeenheid als resultaat van het gebruik van Y mag worden verwacht.

Dit brengt de Codecommissie op een tweede bezwaar dat aan de voorgestelde uiting kleeft, te weten de mogelijke misleiding als gevolg van het ontbreken van een opvallende vermelding van de (beperkende strekking van de) indicatie. Waar in krachtige termen gewezen wordt op de “spectaculaire” verlaging van de bloeddruk door Y, gepaard gaande met in het oog springende diagrammen waarin onderzoeksresultaten in diverse categorieën van hypertensie – mild, matig en ernstig – worden getoond, is het gevaar niet denkbeeldig dat de lezer er ten onrechte van zal uitgaan dat Y voor al deze categorieën en in zijn algemeenheid bruikbaar en geïndiceerd is. Dit is echter niet het geval; integendeel, Y is geïndiceerd voor gevallen die meestal als ernstige hypertensie zullen moeten worden aangemerkt. Onvoldoende komt tot uiting dat hierin een belangrijke beperking is gelegen. De Codecommissie heeft weliswaar gezien dat de indicatie correct is vermeld in de samenvatting van de productkenmerken welke eveneens deel uitmaakt van de voorgenomen uiting, maar acht deze vermelding – in vergelijking met de promotionele aspecten - onvoldoende opvallend om het bovengenoemde gevaar van misleiding te voorkomen.

De Codecommissie concludeert dat de voorgenomen reclame-uiting niet in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met name artikel 4.3 van die Code, en moet X derhalve adviseren deze uiting niet te bezigen. Daarbij zij ten overvloede opgemerkt dat de genoemde bezwaren niet door nieuwe tekstuele veranderingen lijken te kunnen worden ondervangen aangezien het eventuele verband tussen de (al dan niet spectaculaire) onderzoeksresultaten van A en B inzake de bloeddrukverlaging en het gebruik van Y bij de voorgeschreven indicatie hoogstwaarschijnlijk niet uit de desbetreffende studies is af te leiden.

3. Kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan X separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 9 november 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.