

## Samenvatting K13.005

De klacht van Boehringer Ingelheim (hierna: BI) is gericht tegen reclame-uitingen van Bristol-Myers Squibb en Pfizer (hierna: B-MS/Pfizer) voor hun geneesmiddel Eliquis (werkzame stof: apixaban). Eliquis is geregistreerd in twee sterktes, te weten filmomhulde tabletten van 2,5 mg en van 5 mg. De tabletten van 2,5 en 5 mg zijn geïndiceerd voor preventie van beroerte en systemische embolie bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren (nvAF), met een of meer risicofactoren zoals een eerdere beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA); leeftijd  $\geq 75$  jaar; hypertensie; diabetes mellitus; symptomatisch hartfalen (NYHA klasse  $\geq$  II).

BI brengt in Nederland het geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof: dabigatran etexilaat) op de markt in doseringen van 75 mg, 110 mg en 150 mg harde capsules. De 110 mg en 150 mg capsules zijn geïndiceerd voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassenen met non-valvulair atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen met één of meer van de volgende risicofactoren: CVA, TIA of systemische embolie in de anamnese, linkerventrikel ejectiefractie  $< 40\%$ , symptomatisch hartfalen  $\geq$  New York Heart Association (NYHA) klasse 2, 75 jaar en ouder, 65 jaar en ouder in combinatie met diabetes mellitus, coronair vaatlijden of hypertensie.

Eliquis en Pradaxa behoren beide tot de nieuwe generatie anti-stollingsmiddelen (nieuwe anticoagulantia ook wel “NOAC” genoemd).

De klacht van BI is gericht tegen de volgende uiting van B-MS/Pfizer:

**Kies Eliquis®: superioriteit vs. warfarine bij elk van de volgende belangrijke uitkomsten**

- a** Superieure preventie van CVA/systemische embolie<sup>2</sup>  
21% RRR\*\*, p=0,01 vs warfarine
- b** Superieur veiligheidsprofiel voor wat betreft het reduceren van ernstige bloedingen<sup>2</sup>  
31% RRR, p<0,001 vs warfarine
- c** Superieure reductie in overlijden ongeacht de oorzaak<sup>2</sup>  
11% RRR, p=0,047 vs warfarine
- d** Geen INR-controle<sup>3</sup>

**Eliquis®: heeft als enige anticoagulans in een klinische studie vs warfarine aangetoond.**

**E AL HET BOVENSTAANDE**

\*\*RRR = relatieve risicoreductie

BI stelt in de eerste plaats dat sprake is van een algemene superioriteitsclaim en dat de advertentie bij de gemiddeld oplettende beroepsbeoefenaar de indruk wekt

- dat Eliquis niet alleen op de genoemde punten maar in zijn algemeenheid superieur is, en
- dat dit niet alleen geldt ten opzichte van warfarine maar ten opzichte van alle andere anticoagulantia.

Voorts stelt BI dat die superioriteitsclaim niet is onderbouwd, waarbij zij met name betoogt dat indirecte vergelijking van resultaten van verschillende studies niet is toegestaan.

B-MS/Pfizer hebben gemotiveerd verweer gevoerd. Zij hebben onder meer gesteld dat duidelijk is vermeld dat superioriteit op de genoemde punten alleen wordt geclaimd ten opzichte van warfarine en dat alles wat in de uiting wordt geclaimd wetenschappelijk is onderbouwd door de Aristotle studie. De zin onder de claims a tot en met d is een accurate en duidelijke weergave van de beschikbare data uit klinische studies, aldus B-MS/Pfizer.

De Codecommissie overweegt dat B-MS/Pfizer in de laatste zin van de advertentie door het gebruik van het woord “*enige*” een vergelijking maken met alle andere anticoagulantia. Op zichzelf is die zin een waarheidsgetrouwe weergave van de stand van zaken van tot nu toe verricht wetenschappelijk onderzoek naar anticoagulantia. Echter in het geheel van de uiting wekt deze zin onmiskenbaar de suggestie van superioriteit van Eliquis niet alleen ten opzichte van warfarine, maar ook ten opzichte van andere anticoagulantia. Het woord “*enige*” in deze zin dient geen ander doel dan Eliquis in positieve zin te onderscheiden van andere anticoagulantia. Zulks ten onrechte, want voor een dergelijke superioriteitsclaim bestaat geen wetenschappelijke onderbouwing. Immers het feit dat Eliquis tot nu toe als enige anticoagulans superioriteit op alle drie de punten ten opzichte van warfarine heeft aangetoond, zegt op zichzelf niets over de absolute score van Eliquis op ieder van die punten en evenmin over de score van andere NOACs ten opzichte van warfarine en/of ten opzichte van Eliquis. Een vergelijking tussen Eliquis en andere NOACs kan niet worden gemaakt, omdat er geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek is gedaan waarin Eliquis is vergeleken met een andere NOAC.

B-MS/Pfizer hebben in dit verband betoogd dat voor alle NOACs registratiestudies zijn verricht waarbij de betreffende NOAC is vergeleken met een VKA als warfarine en dat deze studies in hoge mate vergelijkbaar zijn qua aantallen patiënten, methodiek en dergelijke, terwijl ook de primaire en secundaire eindpunten hetzelfde waren. Dat laat echter onverlet dat het uit wetenschappelijk oogpunt niet juist is op basis van die verschillende studies conclusies te trekken ten aanzien van de vergelijking tussen de betreffende NOACs onderling.

De suggestie die aldus met de uiting wordt gewekt, dat Eliquis superieur is aan andere anticoagulantia, is dus niet wetenschappelijk onderbouwd. De claim voldoet daarmee niet aan de in artikel 5.8 sub g van de Gedragscode gestelde eis en is misleidend. In zoverre is de klacht van BI gegrond.