

K13.011 Janssen-Cilag/ Astellas Pharma Samenvatting

De klacht van Janssen is gericht tegen een advertentie van Astellas voor haar geneesmiddel Xtandi. Dit middel is rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel Zytiga van Janssen.

Xtandi is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatcarcinoom (mCRPC) bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

Het in de advertentie gebruikte beeld van de man, gezeten op de met kettingen gesloten kist, acht de Codecommissie als zodanig, ook in vergelijking met reclame-uitingen voor andere oncologische geneesmiddelen, niet in strijd met de Code.

De claim "*Progressie de baas in mCRPC*" is naar het oordeel van de Codecommissie in strijd met de Code, omdat die kan worden gelezen als een claim dat met Xtandi de progressie kan worden gestopt. Dat is echter niet het geval: de progressie kan worden vertraagd, maar niet tot stilstand worden gebracht. Astellas heeft onder meer aangevoerd dat door de direct onder voormelde claim geplaatste woorden "*na docetaxel*" voor de doelgroep duidelijk is dat bij patiënten in dit stadium van de ziekte louter sprake kan zijn van levensverlengend handelen. De Codecommissie onderschrijft op zichzelf het belang van de toevoeging "*na docetaxel*", maar is van oordeel dat deze onverlet laat dat de formulering van de claim niet accuraat en eenduidig is in de zin van de artikelen 5.2. en 5.3 van de Code.

Janssen klaagt erover dat Astellas het woord "*Bewezen*" gebruikt in de claim "*Bewezen overlevingswinst (4,8 maanden)*", zonder daarbij te vermelden dat de door de onderzoeks-resultaten bewezen overlevingswinst van 4,8 maanden de mediane overlevingswinst op groepsniveau betreft. De Codecommissie is van oordeel dat er iets voor te zeggen zou zijn om het woord "mediaan" op enigerlei wijze aan de uiting toe te voegen, ofwel in de claim zelf of door verwijzing naar een voetnoot. Er bestaat naar het oordeel van de Codecommissie echter geen gegronde vrees dat het ontbreken van dat woord in de onderhavige uiting bij de doelgroep zal leiden tot de onjuiste veronderstelling dat iedere willekeurige mCRPC-patiënt bij gebruik van Xtandi een overlevingswinst van 4,8 maanden zal hebben.

Astellas stelt met de claim "*Gebruik van steroïden is niet nodig*" de aandacht te willen vestigen op het feit dat Xtandi, anders dan bijvoorbeeld Zytiga, niet noodzakelijkerwijs hoeft te worden gebruikt in combinatie met steroïden om het klinisch effect te bereiken. De claim is naar het oordeel van de Codecommissie echter te algemeen geformuleerd. De gebruikte formulering kan zo worden gelezen en begrepen dat Xtandi het gebruik van steroïden overbodig maakt, maar dat is geenszins het geval. Juist ook in de patiëntengroep waarvoor Xtandi geïndiceerd is kan om allerlei andere – niet met het gebruik van Xtandi verband houdende – redenen het gebruik van steroïden nodig zijn. De gebruikte formulering is misleidend en in strijd met de Code.

Zonder nadere toelichting, die in de advertentie ontbreekt, is onduidelijk wat met de claim "*Geen extra monitoring vereist*" wordt bedoeld. De term "*monitoring*" kan betrekking hebben op geneesmiddelenmonitoring (farmacovigilantie) of patiëntenmonitoring. Blijkens de toelichting van Astellas is het woord in de uiting in laatstgenoemde betekenis gebruikt.

Voorts is niet duidelijk wat het woord "*extra*" in deze uiting inhoudt. Astellas heeft toegelicht dat bedoeld is dat behandeling met Xtandi op zichzelf geen extra monitoring noodzakelijk maakt, buiten de normaal gebruikelijke patiëntenmonitoring die altijd moet plaatsvinden. De Codecommissie is van oordeel dat, behalve dat die bedoeling onvoldoende blijkt uit de formulering van de claim, zulks ook niet in overeenstemming is met de SmPC. Uit een aantal passages in de SmPC blijkt dat in bepaalde gevallen vanwege het gebruik van Xtandi wel aanvullende monitoring nodig is. De claim is onjuist en misleidend.