

Samenvatting K14.005 Novo Nordisk /Sanofi

De klacht van Novo Nordisk is gericht tegen reclame-uitingen van Sanofi voor haar geneesmiddel Apidra. Dit middel is rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel NovoRapid (insuline aspart) van Novo Nordisk.

Apidra is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar of ouder met diabetes mellitus. Het is evenals aspart een kortwerkend recombinant humane insuline analoog en wordt toegepast om de verhoogde insuline-afgifte tijdens en na de maaltijd na te bootsen.

De klacht betreft de claim: *“Effectiviteit: Apidra® heeft een sterker glucoseverlagend effect gedurende het eerste uur na de maaltijd in vergelijking met aspart.^{1,2,3}”*

De noten verwijzen respectievelijk naar een studie van Arnolds et al. onder 20 gezonde vrijwilligers, een studie van Bolli et al. onder 30 patiënten met diabetes type 2 en obesitas en een reviewartikel van Home.

Novo Nordisk heeft voorts geklaagd over een pay-off claim, opgenomen in informatiemateriaal in een voor patiënten bestemd starterspakket. Die uiting is, zoals Sanofi ook heeft erkend, in strijd met het verbod op publieksreclame voor uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen (artikel 3 Code Publieksreclame en artikel 5.6.1. GC).

Novo Nordisk stelt dat met de geciteerde uiting wordt geclaimd dat het in de studies gevonden resultaat geldt voor de hele diabetespopulatie en dat wordt gesuggereerd dat Apidra in klinisch opzicht effectiever is dan aspart, welke claims door de genoemde studies niet worden onderbouwd.

Sanofi stelt zich op het standpunt dat de in de studies gevonden resultaten geacht kunnen worden te gelden voor de hele diabetespopulatie. Zij betwist dat een klinisch effectiviteitsverschil tussen Apidra en aspart wordt gesuggereerd.

De Codecommissie is van oordeel dat de claim dat het sterkere glucoseverlagend effect binnen het eerste uur na de maaltijd voor alle diabetespatiënten geldt, door de studies voldoende is onderbouwd. De Codecommissie neemt daarbij in aanmerking dat het gebruikelijk is een dergelijk effect eerst te onderzoeken onder gezonde vrijwilligers, zoals in het onderzoek van Arnolds et al. is gedaan. Het in dat onderzoek gevonden sterkere glucoseverlagende effect van Apidra in het eerste uur na de maaltijd is in de studie van Bolli et al. vervolgens ook aangetoond in patiënten met diabetes type 2 met obesitas. Dat is de groep patiënten die het moeilijkst te behandelen is. Daarvan uitgaande is op zichzelf de conclusie gerechtvaardigd dat de gevonden resultaten ook verwacht mogen worden bij andere diabetespatiënten.

Toch is een beroep op de uitkomsten van die studies in een vergelijkende reclame ingevolge de Code niet toelaatbaar, omdat artikel 5.2.2.8 verlangt dat de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking.

Dat het gevonden effect van een sterkere verlaging van de glucose in het eerste uur na de maaltijd wezenlijk en/of relevant is en klinische werking heeft blijkt immers niet uit deze studies. De Codecommissie wijst in dit verband op haar eerdere uitspraken K.13.003 en K.13.012, waarmee dit oordeel in lijn is.

De Codecommissie is van oordeel dat de claim, met of zonder het woord “Effectiviteit”, bij de beroepsbeoefenaren tot wie de uiting is gericht gemakkelijk de suggestie kan wekken, dat er een klinisch relevant verschil in effectiviteit is tussen beide middelen in dat zin dat met Apidra een beter behandelingsresultaat wordt bereikt dan met aspart.

Een dergelijk klinisch effectiviteitsverschil is echter noch met de onderzoeken van Arnolds et al. en Bolli et al., noch met de door Sanofi in haar verweerschrift genoemde studies aangetoond.

De Codecommissie is van oordeel dat de gemaakte, ondeugdelijke vergelijking misleidend kan zijn en kan leiden tot niet rationeel voorschrijfgedrag.

De Codecommissie ziet aanleiding Sanofi te bevelen een rectificatie-brief te doen uitgaan aan een beperkte groep van beroepsbeoefenaren, namelijk aan diegenen wier voorschrijfgedrag kan zijn beïnvloed door de gewraakte uitingen.