

Samenvatting K14.008 Takeda/ProStrakan

De klacht van Takeda is gericht tegen reclame-uitingen van ProStrakan voor haar geneesmiddel Abstral (werkzame stof: fentanyl). Dit middel is rechtstreeks concurrerend met het geneesmiddel Instanyl van Takeda.

Zowel Instanyl als Abstral zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn. De farmaceutische vorm van Abstral is een tablet voor sublinguaal gebruik. Instanyl is een neusspray.

De klacht van Takeda betreft in de eerste plaats een brief waarvan ProStrakan in april 2014 12.000 exemplaren heeft verzonden aan diverse categorieën beroepsbeoefenaren die zich bezig houden met pijnbestrijding bij kankerpatiënten.

In de brief worden mededelingen gedaan betreffende een in 2011 gepubliceerd onderzoek van England et al. In deze studie is onderzocht hoe kankerpatiënten oordeelden over het gebruiksgemak van de verpakking (*accessibility*), de wijze van toediening (*ease of administration*) en de smaak (*palatability*) van placebo's van drie verschillende toedieningsvormen van transmucosale geneesmiddelen met fentanyl, geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij kankerpatiënten. Aan 30 kankerpatiënten zijn daartoe placebo's gegeven van een tablet die sublinguaal diende te worden toegediend, een tablet die buccaal moest worden gebruikt en een neusspray. De waardering voor de placebo in de vorm van de sublinguale tablet was ten aanzien van alle drie de punten het hoogst.

Takeda klaagt erover dat ProStrakan dat resultaat in de brief zodanig verwoordt dat bij de lezer de indruk wordt gewekt dat patiënten in algemene zin de voorkeur geven aan Abstral, ook vanwege de effectiviteit, dus het effect op de pijn. Een dergelijke claim is niet onderbouwd en wekt een onjuist en misleidend beeld.

ProStrakan betwist dat de brief geen objectieve samenvatting van de studie is en dat suggesties worden gedaan die door het onderzoek niet worden onderbouwd.

De Codecommissie onderschrijft het standpunt van Takeda dat de in de studie met de placebo's bereikte resultaten niet zonder meer geacht kunnen worden te gelden voor fentanylcitraat en voor de merkgeneesmiddelen met de overeenkomstige toedieningsvormen. Door gebruik van het woord "*fentanylcitraat*" op diverse plaatsen in de tekst, alsmede de vermelding van de naam Abstral, wekt ProStrakan de indruk dat uit het onderzoek blijkt dat patiënten een voorkeur hebben voor Abstral. Dat is niet onderbouwd en misleidend.

ProStrakan heeft op de brief twee placebo-tabletten geplakt, met de tekst: "*Graag nodigen wij u uit door middel van bijgevoegde placebo tabletten Abstral® zelf te ervaren "hoe snel snel is"*". Deze zin volgt direct na de vermelding van het onderzoeksresultaat dat de sublinguale tablet snel oplost. De Codecommissie is van oordeel dat voldoende duidelijk is dat het woord "*snel*" hier uitsluitend betrekking heeft op het snel oplossen van de tabletten.

Takeda klaagt verder over een artikel in het blad Pijnperiodiek van oktober 2013, waarin aandacht wordt besteed aan het onderzoek van England et al. en over een eveneens in dat blad opgenomen verslag van workshops waarin beroepsbeoefenaren zelf verschillende toedieningsvormen van placebo's konden proberen. Takeda stelt dat de artikelen aanprijzend zijn voor Abstral. Naast de klacht dat de in de artikelen voorkomende claims niet zijn

onderbouwd, stelt Takeda dat ook sprake is van ongeoorloofde publieksreclame voor een UR-geneesmiddel. ProStrakan is als sponsor van het blad voor de inhoud van deze artikelen verantwoordelijk, aldus Takeda.

ProStrakan betwist dat de betreffende artikelen als reclame voor Abstral kunnen worden beschouwd. Voorts stelt zij dat zij op geen enkele wijze invloed heeft op de inhoud van het blad en dat zij daarvoor ook niet verantwoordelijk kan worden gehouden.

De Codecommissie komt tot het oordeel dat de publicaties als aanprijzend kunnen worden aangemerkt voor de sublinguale vorm van fentanyl citraat en daarmee als reclame voor Abstral.

De Codecommissie acht ProStrakan als sponsor van Pijnperiodiek en ook als zodanig in het blad vermeld, verantwoordelijk voor de inhoud van de Pijnperiodiek vanwege een aantal in de beslissing specifiek genoemde omstandigheden.

Gegeven de zeer brede verspreiding van de brief en het reële risico dat bij geadresseerden van die brief een onjuist en misleidend beeld is ontstaan, heeft de Codecommissie aanleiding gezien ProStrakan te bevelen een rectificatiebrief te sturen.