



SAMENVATTING K14.011 Biogen/Merck

De klacht van Biogen heeft betrekking op uitingen van Merck voor haar geneesmiddel Rebif®, te weten de mailing “Effectiviteit is de basis van elke behandeling” en de Update Neurologie “Multiple sclerose-behandeling scherper in kaart gebracht” van november 2014. Met Biogen is de Codecommissie van oordeel dat de claims “*there is high quality evidence that both natalizumab and IFNβ-1a (Rebif®) (...) are also more effective than IFNβ-1a (Avonex®) in people with RRMS*”, “*IFNβ-1a (Avonex®), intravenous immunoglobulins, cyclophosphamide and long-term corticosteroids have an unfavourable risk-benefit balance for people with RRMS*” en “*Op basis van hoogkwalitatief bewijs, zijn natalizumab en IFNβ-1a (Rebif®) superieur ten opzichte van alle andere behandelingen bij het voorkomen van klinische relapsen in RRMS op de korte termijn (24 maanden) vergeleken met placebo*” alsmede de grafische weergave van de odds ratios in de mailing “Effectiviteit is de basis van elke behandeling” zijn aan te merken als vergelijkende reclame. Ook de claims “*In de paarsgewijze meta-analyse kwam naar voren dat er bewijs van hoge kwaliteit was dat natalizumab en subcutaan IFNβ-1a (44 p.g) in vergelijking met placebo effectief zijn in het voorkomen van nieuwe relapsen gedurende de eerste 24 maanden van de behandeling bij RRMS, (respectievelijk odds ratio (OR) 0,32; 95%-BI 0,24-0,43; OR 0,45, 95%-BI 0,28-0,71)*”, “*Deze middelen waren effectiever dan intramusculair toegediende IFNβ-1a (respectievelijk OR 0,28; 95%-BI 0,22-0,36; OR 0,19; 95%-BI 0,06-0,60)*” en “*Uit een literatuuronderzoek, waarin onder andere de NNT waarden van verschillende MS-middelen onderling zijn vergeleken, kwam naar voren dat subcutaan toegediende IFNβ-1a, gegeven in een hoge dosering en frequentie, een effectieve optie vormt bij de behandeling van patiënten met relapsing MS. Deze therapie blijkt, volgens prof. dr. H.P. Hartung, op de lange termijn goed verdragen te worden en een gunstig batenrisicoprofiel te hebben in vergelijking met andere vormen van IFNβ*” alsmede de schematische weergave “*Figuur 4. De kans voor een patiënt op één of meerdere relapsen gedurende twee jaar (OR met 95%-BI)*” in de Update Neurologie van november 2014 zijn naar het oordeel van de Codecommissie aan te merken als vergelijkende claims.

Centraal staat de vraag of de Cochrane Review van Filippini et al. van 2013 (*Immunomodulators and immunosuppressants for multiple sclerosis: a network meta-analysis (Review), 2013, The Cochrane Collaboration, Published*) kan worden gebruikt als wetenschappelijke onderbouwing voor vergelijkende claims voor Rebif® in de zin van de Gedragscode. Naar het oordeel van de Codecommissie voldoet de studie van Filippini van 2013 voor gebruik in een vergelijkende reclame niet aan de eis dat een dergelijk artikel peer reviewed moet zijn, zodat de vergelijkende claims in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn. Ook de schematische weergaven in de reclame-uitingen zijn naar het oordeel van de Codecommissie mede om deze reden in strijd met de Gedragscode.

De klacht van Biogen is gegrond. De Codecommissie ziet aanleiding om Merck te bevelen een rectificatiebrief te doen uitgaan.