



Klachtnummer:	K22.007
Datum uitspraak:	19 januari 2023
Datum publicatie:	19 januari 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.4

K22.007 CGR/AstraZeneca

De CGR heeft een melding ontvangen in verband met een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR. De melding ziet op een e-mail die AstraZeneca heeft verstuurd naar beroepsbeoefenaren met betrekking tot mogelijke risico's van het gebruik van het geneesmiddel acalabrutinib.

Klacht

Volgens de melding heeft AstraZeneca op 8 november 2022 naar alle voorschrijvers van hun product acalabrutinib een e-mail gestuurd met de titel "Informatie veiligheidsprofiel acalabrutinib". Acalabrutinib behoort tot de klasse van BrutonKinase remmers, net zoals ibrutinib. Bij ibrutinib bleek volgens de melder bij post-marketing onderzoek sprake van een verhoogde kans op ernstige hartritme stoornissen (ventriculaire aritmie) en plotse (hart)dood. Deze gebeurtenissen werden niet in de gerandomiseerde klinische studies gezien, maar zouden later aan het licht zijn gekomen. Hier is recent een schrijven over rondgegaan van de fabrikant Janssen. AstraZeneca zou vervolgens een bericht hebben verstuurd waarbij is aangegeven dat in de gerandomiseerde studies met acalabrutinib er tot op heden geen verhoogd risico op ventriculaire aritmie en plotse (hart)dood is waargenomen ten opzichte van de controle armen. Recent is echter een publicatie verschenen van de Ohio State University met data uit de klinische praktijk, welke AstraZeneca niet heeft meegenomen in haar e-mail. De melder vindt derhalve dat AstraZeneca onvolledig is in haar communicatie.

Reactie Astra Zeneca

AstraZeneca heeft inderdaad, zoals de melder aangeeft, op dinsdag 8 november 2022 een e-mail over het veiligheidsprofiel van acalabrutinib naar beroepsbeoefenaren gestuurd. Vervolgens heeft AstraZeneca daarover op dezelfde dag per e-mail een reactie van een geadresseerde beroepsbeoefenaar ontvangen, waar AstraZeneca direct op heeft gereageerd met het verzoek om een telefonisch overleg.

Vervolgens is er de volgende dag, op woensdag 9 november 2022, telefonisch contact geweest met de afzender van de e-mail waarna AstraZeneca dezelfde dag per e-mail heeft bevestigd wat er is besproken. In deze e-mail van 9 november 2022 bevestigt AstraZeneca dat een aanvullend bericht op het eerder verstuurd bericht zal worden uitgestuurd, waarin het belang van *real world evidence* data naast klinische studies zal worden benoemd, alsmede de door de afzender in zijn mail benoemde publicatie. De aanvullende e-mail is op maandag 14 november 2022 verstuurd.



AstraZeneca betreft de gang van zaken. Ze is van mening dat de oorspronkelijke mail zorgvuldig is opgesteld, maar heeft de door de afzender van de mail geuite kritiek ter harte genomen en daar direct opvolging aan gegeven.

Oordeel Keuringsraad

Ten aanzien van het bericht met betrekking tot het veiligheidsprofiel van acalabrutinib dat AstraZeneca op 8 november 2022 per e-mail aan alle voorschrijvers van dit geneesmiddel heeft verstuurd, is de Keuringsraad van mening dat AstraZeneca onvolledig is geweest en dat belangrijke post-marketing onderzoeksresultaten die op het moment van het versturen van de betreffende e-mail reeds beschikbaar waren en die mogelijk tot een andere conclusie over het veiligheidsprofiel zouden kunnen leiden, niet meegenomen zijn.

Besluit Keuringsraad

Gezien het bovenstaande is de Keuringsraad met inachtneming van artikel 2.7.2.2 van het Reglement van mening dat de gemelde e-mail reclame bevat voor het geneesmiddel acalabrutinib die misleidend kan zijn en daarom in strijd is met artikel 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.2.2.4 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Gezien het feit dat AstraZeneca op 14 november 2022 een aanvullende e-mail heeft verstuurd waarin de informatie uit de e-mail van 8 november 2022 is genuanceerd en aangevuld met de relevante *real world evidence* onderzoeksresultaten van de Ohio State University, kan worden besloten deze melding overeenkomstig artikel 2.7.2.3 van het Reglement af te handelen en af te doen met een publicatie van de feiten en betaling door AstraZeneca van de gemaakte kosten van het Secretariaat.