



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 01.12. 2008r.

GIF-P-R-450-45- 3/JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce MSD Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Trusopt kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie listu – ulotki zawierającego m. in. sformułowanie „Właściwa terapia jaskry ratuje wzrok”

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż działania reklamowe Spółki MSD Polska Sp. z o.o. dotyczące produktu leczniczego Trusopt polegające na przekazywaniu osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi listu – ulotki mogą naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W wymienionym materiale reklamowym zawarto stwierdzenia dotyczące działania substancji czynnej dorzolamid, zawartej w produkcie leczniczym Trusopt w porównaniu z substancją czynną brinzolamid, zawartą w produkcie leczniczym Azopt.

Wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu wzbudziła treść sformułowań: „Brinzolamid (Azopt) ma porównywalną skuteczność z dorzolamidem (Trusopt) jedynie pod względem obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w ciągu dnia.

W świetle istniejących dowodów naukowych, nie ma udokumentowanej równoważności tych leków w zakresie krzywej dobowej IOP, zwłaszcza w godzinach nocnych oraz wpływu na poprawę ocznego przepływu krwi (...) oraz: „Dorzolamid (Trusopt) odznacza się szczególnym wpływem na IOP w godzinach nocnych potwierdzonym przez liczne badania.” Z przypisu zamieszczonego obok wynika, że powyższe informacje zostały zaczerpnięte z następujących publikacji: *Orzalesi N i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41(9):56* oraz *Quaranta L i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci 2006; 47; 7:2917*”. Tymczasem wskazane publikacje nie odnoszą się do badań porównawczych produktu leczniczego Trusopt z produktem leczniczym zawierającym brinzolamid w żadnym zakresie. Badania wymienione w publikacjach wskazanych jako źródło danych zawierają porównanie dorzolamidu (substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym Trusopt) do innych substancji czynnych w szczególności:

- publikacja *Orzalesi N i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41(9):56* porównuje dorzolamid (substancję czynną zawartą w produkcie leczniczym Trusopt) z timololem i latanoprostem,
- publikacja *Quaranta L i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci 2006; 47; 7:2917* porównuje substancję czynną dorzolamid z substancjami czynnymi: timololem, brimonidyną i latanoprostem.

Nie zawierają natomiast porównania z substancją czynną brinzolamid.

Wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy wzbudził też komunikat o następującej treści: „W przeciwieństwie do brinzolamidu (Azopt), dorzolamid (Trusopt) ma również dobrze udokumentowany wpływ na parametry przepływu krwi w gałce ocznej, będącego jednym z postulowanych czynników progresji jaskry”. Powyższą tezę mają potwierdzać liczne przywołane w przedmiotowym materiale publikacje z piśmiennictwa. Tymczasem dostępne są liczne udokumentowane publikacją w literaturze fachowej badania dotyczące wpływu brinzolamidu na parametry przepływu krwi w gałce ocznej, tj:

- Barnes G, e. i wsp. *Surv Ophthalmol* 44 (2), 2000;
- Kaup M i wsp. *Br J Ophthalmol* 88, 2004;
- Emi K. Atarashii Ganka (*Journal of the Eye*) 21 (4), 2004;
- Lester M. I wsp. *Ophthalmologica* 218, 2004;
- Modrzejewska M., Karczewicz D., Pieńkowska - Machoy E. *Ultrasonografia* 26, 2006

Zachodziło zatem podejrzenie, iż treść powyższego komunikatu wprowadza w błąd oraz prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie,

Natomiast sformułowanie „Właściwa terapia jaskry ratuje wzrok” w kontekście powyższych treści wzbudzających wątpliwości co do zgodności ze stanem faktycznym dotyczącym rzekomej przewagi terapii jaskry produktem leczniczym Trusopt nad terapią przy użyciu innych produktów leczniczych może sugerować adresatowi reklamy, że tylko terapia produktem leczniczym Trusopt jest terapią właściwą. Taki sposób reklamy produktu

lecniczego wzbudza zastrzeżenia co do zgodności z art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy w postaci listu – ulotki będący przedmiotem postępowania zawiera rzetelne i udokumentowane informacje na temat dowodów naukowych dotyczących równoważności wybranych leków z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej tj. Trusoptu (dorzolamid) i Azoptu (brinzolamid). Twierdzenia te oparte są na wynikach powołanych w treści przedmiotowej ulotki badań naukowych. Strona oświadczyła jednocześnie, że informacje zawarte w ulotce nie przesądzają o właściwościach opisywanych produktów leczniczych, a jedynie mają na celu przekazanie lekarzom informacji na temat dostępnych, udokumentowanych wyników badań odnoszących się do istotnych cech produktów leczniczych zawierających wymienione substancje czynne.

Odnosząc się do zarzutu, że treści zawarte w następujących twierdzeniach: „Brinzolamid (Azopt) ma porównywalną skuteczność z dorzolamidem (Trusopt) jedynie pod względem obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w ciągu dnia” i że „W świetle istniejących dowodów naukowych, nie ma udokumentowanej równoważności tych leków w zakresie krzywej dobowej IOP, zwłaszcza w godzinach nocnych oraz wpływu na poprawę ocznego przepływu krwi (...)” jak również „Dorzolamid (Trusopt) odznacza się szczególnym wpływem na IOP w godzinach nocnych potwierdzonym przez liczne badania” mogą wprowadzać w błąd oraz prezentować produkt leczniczy nieobiektywnie, strona oświadczyła, że stanowią one opis stanu wiedzy wynikającego z udokumentowanych badań naukowych i są poprawne. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat o braku udokumentowanej równoważności tych leków, w szczególności brak jest publikacji naukowych wskazujących, że przedmiotowe leki są równoważne terapeutyczne w godzinach nocnych. W związku z powyższym nie sposób przyjąć, iż informacje te wprowadzają odbiorców w błąd, gdyż są kierowane do lekarzy specjalistów którzy mają prawo do rzetelnej informacji na temat aktualnych wyników badań dotyczących cech stosowanych przez nich produktów leczniczych. Przywołane przez stronę jako materiały źródłowe publikacje (*Orzalesi N i wsp. Invest Ophthlmo*) uznawane są za kluczowe, potwierdzające korzystny efekt substancji czynnej dorzolamid (Trusopt) w porównaniu z innym leczeniem standardowym a nie z produktem leczniczym Azopt zawierającym brinzolamid jako substancję czynną. Jednocześnie strona podkreśliła, że zgodnie z posiadanymi przez nią informacjami nie przeprowadzono dotychczas rzetelnych badań porównujących skuteczność produktu leczniczego Azopt zawierającego brinzolamid jako substancję czynną oraz innych standardowych terapii jaskry w godzinach nocnych. Zdaniem strony, przedmiotowy list –

ulotka jedynie przypomina adresatom, że produkt leczniczy Trusopt ma udowodnioną skuteczność w zakresie obniżania IOP także w godzinach nocnych oraz informuje ich, że takich badań nie przeprowadzono w odniesieniu do leku Azopt zawierającego brinzolamid jako substancję czynną. Strona podniosła, że nie twierdziła iż produkt leczniczy Azopt, zawierający brinzolamid jako substancję czynną jest nieskuteczny w godzinach nocnych. Wskazana część listu informuje jedynie adresatów, że skuteczność produktu leczniczego Azopt (brinzolamid) w godzinach nocnych nie jest znana tzn. nie została przebadana.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że treść komunikatu „W przeciwieństwie do brinzolamidu (Azopt), dorzolamid (Trusopt) ma również dobrze udokumentowany wpływ na parametry przepływu krwi w gałce ocznej, będącego jednym z postulowanych czynników progresji jaskry” wprowadza w błąd oraz prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie. Zdaniem strony teza zawarta we wspomnianym sformułowaniu nie odnosi się do bezpośredniego porównania brinzolamidu z dorzalamidem lecz dostępności wiarygodnej zgodnej z zasadami EBM literatury fachowej potwierdzającej opisane działanie dorzalamidu na przepływ oczny u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym. W ocenie strony powyższa teza jest całkowicie uzasadniona wynikami wielu badań przeprowadzonych zgodnie z ogólnie przyjętymi standardami. Wskazany komunikat dotyczący przepływu krwi w gałce ocznej nie miał na celu zanegowania istnienia jakichkolwiek badań dla Azoptu (zawierającego jako substancję czynną brinzolamid), lecz wskazanie że siła dowodów naukowych świadczących o poprawie przepływu krwi w gałce ocznej, zgodnych z zasadami EBM leży po stronie produktu leczniczego Trusopt.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że zawarte w przedmiotowym liście – ulotce sformułowania „Brinzolamid {Azopt) ma porównywalną skuteczność z dorzalamidem (Trusopt) jedynie pod względem obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w ciągu dnia. W świetle istniejących dowodów naukowych, nie ma udokumentowanej równoważności tych leków w zakresie krzywej dobowej IOP, zwłaszcza w godzinach nocnych oraz wpływu na poprawę ocznego przepływu krwi (...)” oraz „Dorzalamid (Trusopt) odznacza się szczególnym wpływem na IOP w godzinach nocnych potwierdzonym przez liczne badania.” nie przesądzają o właściwościach leczniczych opisywanych produktów leczniczych lecz informują lekarzy o wynikach badań odnoszących się do istotnych cech produktów leczniczych. Nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, że brinzolamid nie posiada badań dotyczących wpływu na parametry przepływu krwi w gałce ocznej, gdyż wyniki takich badań dostępne są w piśmiennictwie. W ocenie organu nieuprawnione jest powoływanie się strony, w celu wykazania przewagi dorzalamidu (Trusopt) nad brinzolamidem (Azopt), na wyniki opublikowanych w literaturze badań (publikacja *Orzalesi N i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000; 41(9):56 - porównuje dorzalamid (substancję czynną leku Trusopt) z timololem

i latanoprostem) oraz publikacja *Quaranta L i wsp. Invest Ophthalmol Vis Sci 2006; 47; 7:2917* - porównuje dorzolamid z timololem, brimonidyną i latanoprostem), w których brinzolamid nie stanowił przedmiotu badań. Sposób, w jaki strona prezentuje właściwości produktu leczniczego Trusopt i porównuje je z właściwościami konkurencyjnego produktu leczniczego Azopt, zawierającego jako substancję czynną brinzolamid powoduje, iż adresat reklamy otrzymuje niezgodny ze stanem faktycznym przekaz, dotyczący przewagi leku Trusopt nad lekiem Azopt. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treści wskazanych powyżej sformułowań prezentują produkt leczniczy Trusopt nieobiektywnie oraz wprowadzają w błąd. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił argumentacji strony, że treści zawarte w części listu – ulotki dotyczące braku udowodnionej równoważności produktów leczniczych: Trusopt (zawierającego jako substancję czynną dorzolamid) i Azopt (zawierającego jako substancję czynną brinzolamid) w zakresie krzywej dobowej IOP nie przesadzają o właściwościach tych leków lecz informują lekarzy o wynikach badań odnoszących się do tych cech. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego adresat reklamy otrzymuje przekaz, że tylko lek Trusopt posiada udokumentowane liczne badania potwierdzające jego skuteczność, co jedynie częściowo jest zgodne ze stanem faktycznym. Należy bowiem podkreślić, że organ dokonując oceny reklamy produktu leczniczego pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, analizuje nie tylko treść haseł reklamowych lecz również całość przekazu jaki dociera do odbiorcy. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego przyjęty przez stronę sposób, w jaki zestawiono informacje dotyczące leków: Trusopt oraz Azopt, w połączeniu ze sformułowaniem „Właściwa terapia ratuje wzrok” wywołuje u odbiorcy reklamy wrażenie, że jedynym właściwym sposobem leczenia jaskry jest zastosowanie leku Trusopt. Wprowadza zatem w błąd i prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

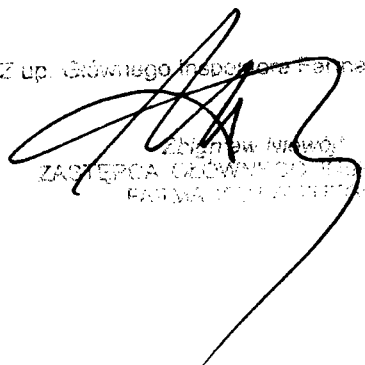
Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego

z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zdzisław Winiwó
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACJY

Otrzymuje:

Strona – MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

reprezentowana przez pełnomocników:

radcę prawnego Wojciecha Kozłowskiego

radcę prawnego Wojciecha Tomkiewicza

radcę prawnego Annę Pukszo

advokat Agnieszkę Wardak

z Kancelarii Prawniczej Salans, D. Oleszczuk

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa