



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.09.2008r.

GIF-P-R-450-54-2/JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.), w związku z § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

firmie KRKA Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego KAMIREN XL tabletki 10 mg i 15 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem Essenzia 04/2007, Polska-4682.

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.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Pfizer Polska Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego KAMIREN XL tabletki 10 mg i 15 mg kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem Essenzia 04/2007, Polska-4682.

W przedmiotowym folderze zamieszczono dwa wykresy obrazujące porównanie farmakokinetyki oraz tolerancji doksazosyny w postaci GITS – Cardury XL, w stosunku do doksazosyny standardowej. Dane te zaczerpnięte zostały z publikacji, opisujących badania przeprowadzone z wykorzystaniem formułacji GITS doksazosyny, opatentowanej przez firmę ALZA i stosowanej w leku Cardura XL. W opinii Pfizer Polska Sp. z o.o. zamieszczenie w folderze promocyjnym leku Kamiren XL, tuż pod logo tego leku, sugeruje, iż przedstawiają one dane dotyczące tego właśnie leku, co mogłoby być prawdą tylko w przypadku zastosowania opatentowanej technologii firmy ALZA do produkcji leku Kamiren XL, równoważności metanosulfonianu doksazosyny (Cardura XL) i mezylanu doksazosyny (Kamiren XL) oraz identycznego składu chemicznego całej tabletki (substancje pomocnicze oraz skład otoczki).

Zdaniem Pfizer Polska Sp. z o.o. opisany powyżej sposób przedstawienia właściwości leku Kamiren XL wprowadza w błąd. Sugeruje bowiem, iż tabletki Kamiren XL ma identyczne właściwości farmakokinetyczne jak Cardura XL, a co za tym idzie tak samo korzystny, przebadany i potwierdzony profil tolerancji i bezpieczeństwa. Zgłaszający zwraca uwagę, że biodostępność leków generycznych ustalana jest na podstawie pomiaru pola pod krzywą zmian stężenia w czasie (AUC), maksymalnego stężenia (C max) i czasu osiągnięcia C max (t max), przy czym akceptowane są odchylenia przedziału ufności w granicach od -20 do + 25 %. Wymogi te są znacznie łagodniejsze niż w odniesieniu do standardów obowiązujących lek oryginalny, gdzie odchylenia nie mogą przekraczać plus/minus 5 %.

W związku z tym, w ocenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o. – przy takiej dopuszczalności rozpiętości stężenia leku w osoczu, przypisywanie Kamirenowi XL identycznych właściwości i danych z badania farmakokinetyki i tolerancji leku oryginalnego stanowi nadużycie.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie z urzędu.

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

Strona w piśmie oświadczyła, że zarzuty firmy Pfizer Polska Sp. z o.o. są nieuzasadnione. Swoje stanowisko strona uzasadnia faktem, iż lek Kamiren XL jest lekiem generycznym w stosunku do leku Cardura XL. To oznacza, że Kamiren XL jest odpowiednikiem oryginalnego produktu leczniczego i zawiera tę samą substancję czynną. Jako lek „zasadniczo podobny” jest zamiennikiem produktu oryginalnego. Strona podkreśla, że podstawowym warunkiem rejestracji produktu generycznego jest wykonanie badania biorównoważności względem produktu referencyjnego (oryginalnego). Leki (generyczny i referencyjny) są biorównoważne wtedy, gdy ich

wielkości pól powierzchni pod krzywymi, ich maksymalne stężenia we krwi oraz ich czas, po którym zostają osiągnięte nie wykazują istotnych statystycznie różnic. Można to uprościć, stwierdzając, że produkt generyczny i produkt oryginalny muszą być jednakowo skuteczne wykazując równoważność terapeutyczną. Oznaczają się tą samą skutecznością i bezpieczeństwem. Z uwagi na fakt, że formuacja „GITS” doksazosyny jest chroniona patentem, opracowano własną formuację leku Kamiren XL. W trakcie procesu rejestracji Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdził, że formuacja Kamiren XL o przedłużonym uwalnianiu jest biorównoważna z oryginalną doksazosyną w formuacji GITS. Obie formuacje umożliwiają przedłużone uwalnianie, dlatego też dawkowanie w porównaniu ze standardową doksazosyną, którą podaje się dwa razy dziennie, jest ograniczona do jednego razu na dzień i powoduje lepszą tolerancję. W ocenie strony, treści zawarte w przedmiotowym folderze, są informacjami publicznie dostępnymi w literaturze, ze względu na fakt, że w procesie dopuszczania do obrotu wykazano, że Kamiren XL jest terapeutycznie biorównoważny (badanie BEQ) z lekiem oryginalnym Cardura XL.

Przedmiotowa reklama produktu leczniczego Kamiren XL w formie folderu oznaczonego symbolem Essenzia 04/2007, Polska-4682 – w opinii strony – nie narusza przepisów w zakresie reklamy. W przypadku danych zacytowanych z publikacji naukowych, wskazano źródło tj. tytuł pracy, nazwiska autorów oraz miejsce, gdzie została opublikowana.

Odnosząc się do zarzutu, że przedmiotowy materiał zawiera niedopuszczalne porównanie produktów leczniczych, strona wyjaśnia, iż porównanie to nie dotyczy produktów.. Ponadto, oceniając przedmiotową reklamę, należy uwzględnić fakt, że jej odbiorcą są osoby uprawnione do wypisywania recept i osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi. W związku z tym, zgodnie z treścią § 8 ust. 1 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych ((Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936) dopuszczalne zamieszczenie w reklamie informacji zaczerpniętych z wyników badań naukowych lub artykułów drukowanych w czasopiśmie naukowych, pod warunkiem, iż wskazano źródło danego cytatu.

W ocenie strony bezpodstawny jest zarzut, że porównanie zamieszczone w przedmiotowym folderze bezpośrednio pod logo preparatu Kamiren XL, sugeruje, że przedstawione dane dotyczą badań właśnie tego leku, gdyż w z opisu wykresów wynika, iż dotyczą one „zmodyfikowanego uwalniania GITS” i „doksazosyny standard”. Wspomniany opis również zawiera odesłanie do literatury, co umożliwi odbiorcy reklamy zapoznanie się z pełną treścią cytowanej publikacji. Zdaniem strony,

przedmiotowa reklama jest zgodna z obowiązującymi przepisami, w szczególności zaś zachowane zostały wszelkie warunki zapewniające rzetelność przekazu i możliwość jego weryfikacji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychyła się do argumentu strony, iż przedmiotowy folder nie stanowi reklamy porównawczej dwóch różnych produktów leczniczych. Należy bowiem podkreślić, że w procesie dopuszczania do obrotu Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdził biorównoważność produktu leczniczego Kamiren XL zawierającego doksazosynę w postaci tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z oryginalną formułą doksazosyny w formułą GITS. Z powyższego wynika, że produkt leczniczy Kamiren XL jest lekiem generycznym w stosunku do produktu leczniczego zawierającego doksazosynę w formułą GITS objętej ochroną patentową. W związku z powyższym – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zamieszczenie w przedmiotowym folderze wykresu ilustrującego średnie stężenie doksazosyny w 7 dobie terapii (stan stacjonarny) doksazosyną GITS lub doksazosyną standard oraz wykresu ilustrującego tolerancję, z jednoczesnym odesłaniem do publikacji, z której zostały zaczerpnięte nie wprowadza w błąd, nie stanowi zatem naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

Jednocześnie dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936), gdyż zakres informacji dotyczących wskazań terapeutycznych, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych, zamieszczonych w przedmiotowym folderze reklamowym nie odpowiada zakresowi informacji zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 30.01.2007 r.

Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym, obszerność danych i informacji dotyczących reklamowanego leku, zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego nie może być powodem pominięcia ich w reklamie.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zożia Ulz

Otrzymuje:

KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa