



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 7.XII 2007r.

GIF-P-R-450-92-4 /JD/07

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i pkt 2, art. 54 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.) 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 GSK Commercial Sp. z o.o.**

- 1) natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Cervarix (podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Belgia) kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie:
  - a) ulotki reklamowej o numerze CRV/07/09/17,
  - b) ogłoszenia zamieszczonego w piśmie „Ginekologia Polska” nr 10/2007 i wszystkich o identycznej treści,
  - c) folderu reklamowego pt „Charakterystyka Produktu Leczniczego”, oznaczonego symbolem CRV/07/09/15,
  - d) informowania przez przedstawicieli handlowych i medycznych GSK, osób uprawnionych do wypisywania recept polegającego na przekazywaniu im treści „Cervarix – pozwala zapewnić trwałą ochronę przed rakiem szyjki macicy”, „Cervarix – zawiera innowacyjny adiuwant AS04, przez co indukuje wysoki i utrzymujący się w czasie poziom przeciwciał” oraz „Zastosuj Cervarix u kobiet i dziewcząt w celu zapobiegania rakowi szyjki macicy”.

- 2) publikację wydanej decyzji w czasopiśmie „Ginekologia Polska”.

## 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 firmy MSD Polska Sp. z o.o. informujące o podejrzaniach, że reklama produktu leczniczego Cervarix, prowadzona w formie: ulotki reklamowej o numerze CRV/07/09/17, ogłoszeń prasowych o treści identycznej jak treść ogłoszenia zamieszczonego w piśmie „Ginekologia Polska” nr 10/2007, folderu reklamowego pt. „Charakterystyka Produktu Leczniczego” oznaczonego symbolem CRV/07/09/15, wszelkich innych materiałów dotyczących szczepionki Cervarix, oraz informowania przez przedstawicieli handlowych i medycznych GSK, osób uprawnionych do wypisywania recept polegającego na przekazywaniu im treści zamieszczonych w materiałach, o których mowa w punktach a) i b) i c), narusza przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Zdaniem zgłaszającego, wymienione formy reklamy, stanowią elementy kampanii polegającej na przekazywaniu lekarzom informacji, że produkt leczniczy Cervarix jest stuprocentowo i trwale skuteczną szczepionką przeciwko rakowi szyjki macicy, która może być stosowana u kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia, a więc między innymi u kobiet powyżej 25 roku życia. Ponadto reklama zawiera treści sugerujące, że Cervarix ma działanie terapeutyczne w przypadku kobiet, które miały już kontakt z wirusem HPV.

W opinii MSD Polska Sp. z o.o. następujące treści zawarte w materiałach reklamowych w postaci folderów reklamowych kierowanych do lekarzy i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w ogłoszeniach reklamowych zamieszczanych w czasopiśmie medycznych, jak również przekazywane lekarzom przez przedstawicieli naukowych i handlowych GSK Commercial Sp. z o.o. w trakcie spotkań promocyjnych, dotyczących produktu leczniczego Cervarix:

„Cervarix – szczepionka dla kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia”.

„Cervarix – pozwala zapewnić trwałą ochronę przed rakiem szyjki macicy”,

- szczepionka przebadana również wśród kobiet, które miały kontakt z wirusem HPV,

- zawiera innowacyjny adiuwant AS04, przez co indukuje wysoki i utrzymujący się w czasie poziom przeciwciał.”

„Zastosuj Cervarix u kobiet i dziewcząt w celu zapobiegania rakowi szyjki macicy” są niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzoru przedmiotowej reklamy.

Strona w piśmie z dnia 21.11.2007 r. oświadczyła, że materiały informacyjne dotyczące produktu Cervarix są rzetelne, nie wprowadzają w błąd lekarzy w Polsce i nie stanowią zagrożenia dla zdrowia pacjentów w naszym kraju.

W odniesieniu do zarzutu, że sformułowanie „Cervarix – szczepionka dla kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia” jest niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, strona wyjaśniła, że znajduje ono uzasadnienie w treści pkt 4.1. „Wskazania do stosowania” Charakterystyki Produktu Leczniczego. Na poparcie swojej tezy strona przywołuje ponadto zawartą w tymże punkcie ChPL informację Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Medycznych, że „Cervarix powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami”. W związku z tym, w ocenie strony, za oficjalne zalecenie należy uznać „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV” (Ginekologia Polska nr 3/2007), gdzie na stronie 3 jako grupę docelową do stosowania szczepionki GSK Cervarix wskazano: „dziewczęta i kobiety 12- 55 lat”. Ponadto, z posiadanych przez GSK Commercial Sp. z o.o. opinii ekspertów wynika, że Cervarix można stosować u kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia. Dlatego też – zdaniem strony – bezpodstawny jest zarzut, że informacje zawarte w cytowanym sformułowaniu są niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadzają w błąd.

Strona nie zgadza się także z twierdzeniem, że sformułowanie „Cervarix - pozwala zapewnić trwałą ochronę przed rakiem szyjki macicy” zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W jej ocenie, stanowi ono próbę przedstawienia w jednym zdaniu walorów szczepionki. Powyższe stanowisko wynika z przekonania, że lekarz nie interpretuje go w sposób dosłowny. Ponadto w każdym z rozpowszechnianych przez stronę materiałów dotyczących szczepionki Cervarix zamieszczono szczegółowe informacje, wskazujące typy wirusa HPV, wobec którym udowodniono skuteczność szczepionki. Rzetelność sformułowania wynika także ze specyfiki produktu Cervarix. Jest on bowiem szczepionką - a ich skuteczność najczęściej nie pokrywa 100 % patogenów, ale często 70 % – 90 %. Szczepionka Cervarix jest skuteczna wobec dwóch najczęściej występujących typów wirusa HPV, które odpowiadają za ponad 70 % przypadków raka szyjki macicy.

W ocenie strony rzetelne jest również sformułowanie „trwała ochrona”. Jego prawdziwość potwierdzają wyniki opublikowanego badania, w którym udowodniono

długotrwałą, 5,5-letnią skuteczność szczepionki Cervarix i przyjęte kryteria w świecie immunologii. Dlatego też strona nie zgadza się z zarzutem, że jest ono niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz że wprowadza w błąd.

GSK Commercial Sp. z o.o. odrzuca też zarzut MSD Polska Sp. z o.o. o niezgodności z zatwierdzoną ChPL oraz o wprowadzaniu w błąd w odniesieniu do sformułowania „Cervarix – szczepionka przebadana wśród kobiet, które miały kontakt z wirusem HPV”. Strona zapewnia, że w żadnym z rozpowszechnianych przez nią materiałów reklamowych dotyczących produktu leczniczego Cervarix nie zawarto sugestii jakoby fakt przebadania szczepionki i udowodnionej skuteczności wśród kobiet, które miały kontakt z wirusem HPV miałyby skutkować działaniem terapeutycznym szczepionki. W jej ocenie, nie istnieje niebezpieczeństwo, aby lekarze interpretowali powyższe sformułowanie jako sugestię działań terapeutycznych szczepionki Cervarix. Potwierdzeniem tej tezy są opinie ekspertów, będące w posiadaniu strony jak również już przywoływane „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV” (Ginekologia Polska nr 3/2007).

Nieuzasadniony – w ocenie strony – jest również zarzut, że zamieszczone w materiałach reklamowych stwierdzenie „Cervarix – zawiera innowacyjny adiuwant AS04, przez co indukuje wysoki i utrzymujący się w czasie poziom przeciwciał” wprowadza w błąd, wskazując, że wykorzystanie adiuwantu AS04 prowadzi do szczególnego zwiększenia trwałości ochrony immunologicznej przez szczepionkę Cervarix. Dowodem na rzetelność informacji zawartych w tym sformułowaniu jest znajdująca się w posiadaniu strony publikacja naukowa, jak również dane z badań klinicznych prezentowane na kongresach naukowych oraz publikacje w prasie specjalistycznej. O korzystnym wpływie adiuwantu AS04 na indukcję wyższych i dłużej utrzymujących się poziomów przeciwciał niż przy użyciu klasycznych adiuwantów świadczą również opublikowane wyniki badań klinicznych nad innymi szczepionkami z użyciem AS04.

Dokonując oceny przedmiotowych komunikatów reklamowych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do argumentu strony, że treść sformułowania „Cervarix – szczepionka dla kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia” jest zgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Z danych zawartych w ChPL wynika, że nie wiek jest głównym kryterium skuteczności produktu Cervarix. Górną granicę wieku, w którym należy podawać Cervarix by skutecznie chronił, stanowi w gruncie rzeczy wiek inicjacji seksualnej podczas której może dojść do zakażenia. Szczepionkę należy podać przed rozpoczęciem współżycia, co oznacza, że jeśli kobieta rozpoczyna współżycie po 25 roku

życia, to szczepionkę można również podać. Potwierdziła to Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Elżbieta Wojtasik w piśmie z dnia 27.11.2007 r.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadzające w błąd zawierają sformułowania „Cervarix – pozwala zapewnić trwałą ochronę przed rakiem szyjki macicy”. Nie przekonuje argument strony, że stanowi ono próbę przedstawienia w jednym zdaniu walorów szczepionki. Skoro strona sama wskazuje, że szczepionka jest skuteczna wobec, wprawdzie najczęściej występujących, ale odpowiadających jedynie za ponad 70 % przypadków raka szyjki macicy patogenów (wirus HPV 16 i HPV 18), to twierdzenie „o ochronie przed rakiem szyjki macicy” jest nieuprawnione.

W odniesieniu do prawdziwości sformułowania „trwała ochrona”, przedstawione przez stronę argumenty również nie są przekonujące. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dysponowanie jedynie wynikami badań skuteczności szczepionki w okresie 5,5 roku, nie uprawnia do stwierdzenia, iż zapewnia ona „trwałą ochronę”. Ponadto, zgodnie z pkt 4.5 ChPL „Nie ustalono dokładnie czasu utrzymywania się ochrony zapewnionej przez szczepionkę. Konieczność i czas podania dawki (dawek) przypominającej nie były dotąd badane”.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że treść komunikatu reklamowego „Cervarix – pozwala zapewnić trwałą ochronę przed rakiem szyjki macicy” jest niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy oraz wprowadza w błąd, co jest niezgodne z art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jest to również sprzeczne z art. 54 ust. 1 tejże ustawy, nakazującego, aby reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi zawierała informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Oceniając zgodność treści komunikatu „Zastosuj Cervarix u kobiet i dziewcząt w celu zapobiegania rakowi szyjki macicy” z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że zawarte w nim informacje nie odpowiadają ChPL. Jak wykazano powyżej, szczepionka Cervarix jest skuteczna tylko wobec części patogenów wywołujących raka szyjki macicy. Stanowi to naruszenie art. 54 ust. 1 art. 56 pkt ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że sformułowanie „Cervarix – szczepionka przebadana wśród kobiet, które miały kontakt z wirusem HPV” jest zgodne ze stanem faktycznym, gdyż informację dotyczącą wspomnianych badań zamieszczono w pkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Jeżeli chodzi o prawdziwość przekazu zawartego w sformułowaniu „Cervarix – zawiera innowacyjny adiuwant AS04, przez co indukuje wysoki i utrzymujący się w czasie poziom przeciwciał”, to przedstawione przez stronę argumenty są – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie przekonujące. Bowiern z dołączonej jako dowód na prawdziwość powyższego sformułowania publikacji w czasopiśmie Lancet 2006; 367:1247-55 wynika jedynie, że wspomniany adiuwant może przyczynić się do długotrwałego utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej. W związku z tym Główny inspektor Farmaceutyczny uznał, że treść wspomnianego komunikatu wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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, w pkt 1, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

#### **Otrzymuje:**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

#### **Do wiadomości:**

Redakcja "Ginekologii Polskiej"  
Klinika Onkologii Ginekologicznej  
ul. Polna 33  
60-535 Poznań