



26 augustus 2014

**ADVIES (AA14.073)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 24 juli 2014 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [X] met bijlagen en de op verzoek van de Commissie nadien nader verstrekte inlichtingen.

## 1 Het verzoek van [X]

1.1 [X] is houder van de handelsvergunning voor [geneesmiddel Y], een nieuw geneesmiddel voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder met [ziekte Z]:

1. Als monotherapie [A];
2. als add-on therapie [B].

1.2 [Geneesmiddel Y] wordt in Nederland in twee doseringen in de handel gebracht: 100 mg tabletten en 300 mg tabletten.

[Geneesmiddel Y] is voor het eerst in mei 2014 op de Nederlandse markt geïntroduceerd.

1.3 [X] heeft het voornemen in samenwerking met [vergunninghouder C] in reclamemateriaal voor beroepsbeoefenaren de volgende claim op te nemen:

*[geneesmiddel Y] biedt een nieuwe optie voor [situatie D]<sup>1,2,3</sup>*

# t/m 52 weken

1. [geneesmiddel Y] SmPC.
2. [Studie a]
3. [Studie b].

1.4 [X] verzoekt de Commissie te beoordelen of bovenstaande claim in overeenstemming is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, hierna de Code.

## 2. De beoordeling door de Commissie

2.1 De Commissie stelt voorop dat zij zich bij haar beoordeling uitsluitend baseert op de door verzoekster aan haar gegeven inlichtingen en de door verzoekster overgelegde documenten. De verantwoordelijkheid voor de volledigheid van de verstrekte inlichtingen berust derhalve bij verzoekster. Aan de Commissie zijn niet de volledig uitgewerkte uitingen, waarin de door [X] aan haar voorgelegde claim zal worden opgenomen, voorgelegd. De beoordeling is daarom beperkt tot de toelaatbaarheid van de claim als zodanig, buiten de bijzondere context waarin deze wordt gebruikt. In dit verband wijst de Commissie verzoekster in het bijzonder op art. 5.2.2.4 van de Code.

2.2 Blijkens de SPC van [geneesmiddel Y] is dit geneesmiddel onder meer geïndiceerd



om de [spiegel E] te verbeteren voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder met [ziekte Z], hierna aan te duiden als patiënten, als

*Add-on-therapie met andere [spiegel E] verlagende geneesmiddelen wanneer deze samen met dieet en lichaamsbeweging, geen adequate verbetering van de bloedglucoseregulatie geven. (SPC 4.1)*

2.3 Volgens gangbare behandelrichtlijnen vangt de behandeling van deze patiënten aan met het [spiegel E] verlagende geneesmiddel [F]. Indien het effect van [F] afneemt is aanvullende medicatie noodzakelijk om adequate bloedregulatie te behouden (duotherapie). Voor deze duotherapie zijn geneesmiddelen beschikbaar met de werkzame stof [G] of met de werkzame stof [H].

2.4. In de studie [b], hierna ook [b] is de werkzaamheid van [Y] in duotherapie met [F] vergeleken met die van [H] in duotherapie met [F]. Deze studie is verschenen in [I], een peer reviewed maandblad. De bevindingen berusten op een randomised, double-blind, four-arm, parallelgroup, Phase 3 study, uitgevoerd in 169 centra in 22 landen tussen 2010 en 2012, waaraan 1284 patiënten die behandeld werden met [F] hebben deelgenomen.

[b] komt onder meer tot de volgende bevinding:

*[citaat studie b].*

2.5. In de studie van [a], hierna ook [b] is de werkzaamheid van [Y] in duotherapie met [F] vergeleken met die van [G] in duotherapie met [F]. Deze studie is verschenen in het tijdschrift [J]. De studie berust op een 52 weken, randomised double blind, active controlled, phase 3 non inferiority trial in 157 centra in 19 landen tussen 2009 en 2011, waarin 1450 patiënten zijn opgenomen. Vergeleken zijn *the efficacy and safety of [Y]with [G] in patients with [ziekte Z] inadequately controlled with [F].*

[a] meldt als resultaat van zijn studie onder meer:

*[citaat a]*

2.6 Zowel [I] als [J] zijn gezaghebbende peer reviewed tijdschriften en de studies voldoen methodologisch aan de eisen die in de wetenschap daaraan worden gesteld: er is een vooraf geformuleerde duidelijke vraagstelling, de patiëntenpopulatie is goed gedefinieerd, het aantal patiënten die in het onderzoek zijn opgenomen is voldoende om de vraagstelling te kunnen beantwoorden en de methodologische onderbouwing van de bevindingen is goed.

De drie door verzoekster op verzoek van de Commissie overgelegde reviews, respectievelijk

*[review c]*

*[review d] en*

*[review e]*



geven geen aanleiding om bij de bevindingen uit de studies van [b] en [a] voor de thans te beoordelen claim vraagtekens te zetten.

2.7. Nu [geneesmiddel Y] met als werkzame stof [Y] eerst in 2014 op de Nederlandse markt beschikbaar is gekomen, dus nieuw op de Nederlandse markt is, en uit de studies van [b] en [a] volgt dat het middel geschikt is voor duotherapie met [F] wanneer dat laatste middel niet meer voldoende baat biedt, komt de claim

*[geneesmiddel Y] biedt een nieuwe optie voor [situatie D]*<sup>123</sup>

# t/m 52 weken

1. [geneesmiddel Y] SmPC.
2. [studie a].
3. [studie b]

niet in strijd met enige bepaling van de Code.

### **3. Slotsom**

Het voorgaande betekent dat de Commissie positief adviseert ten aanzien van de door [X] ter advisering aan haar voorgelegde claim als hiervoor weergegeven.

### **4. De kosten**

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam, 26 augustus 2014 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.