



## Samenvatting K15.007 MSD/Bristol-Myers Squibb

De klacht van MSD betreft een advertentie van BMS voor haar geneesmiddel Opdivo (werkzame stof: nivolumab). Opdivo is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van gevorderd (inoperabel) melanoom bij volwassenen. Het middel behoort tot de nieuwe generatie anti-PD-1-antilichamen.

De in de advertentie voorkomende claims zijn door de studie waarnaar wordt verwezen uitsluitend onderbouwd voor de groep BRAF-WT patiënten, die ongeveer de helft vormt van de totale patiëntenpopulatie die voor behandeling met Opdivo in aanmerking komt. Volgens MSD is dat in de advertentie onvoldoende duidelijk vermeld.

De Codecommissie is van oordeel dat het belang van de informatie over de subpopulatie waarvoor de claims gelden vereist, dat deze op zodanige wijze is vermeld, dat wordt voorkomen dat de voorschrijvende arts deze over het hoofd ziet. De Codecommissie acht de wijze van vermelding waarvoor B-MS heeft gekozen weliswaar sub-optimaal, doch nog steeds voldoende duidelijk, mede in aanmerking genomen de plaatsing van de noot op dezelfde pagina als de claims, op een opvallende plaats en in een goed leesbare lettergrootte. Dit onderdeel van de klacht is naar het oordeel van de Codecommissie derhalve ongegrond.

MSD klaagt verder over de claim die als volgt in de advertentie is opgenomen:

***“en werden minder therapiegerelateerde bijwerkingen geconstateerd<sup>\*2</sup>***

*11,7% therapiegerelateerde graad 3/4 bijwerkingen vs 17,6% met dacarbazine”*

In zijn totaliteit, vet en niet-vet gedrukt deel tezamen, is die claim in overeenstemming met de studie waarnaar door middel van de noot wordt verwezen. Voor het vetgedrukte deel alleen, zonder de niet-vette tekst daaronder, geldt dat niet. Immers, in het onderzoek was de frequentie van het optreden van alle therapiegerelateerde bijwerkingen, graad 1 tot en met 4, in beide patiëntengroepen gelijk. Alleen wat betreft de graad 3 en 4 therapiegerelateerde bijwerkingen geldt dat die in totaal in de nivolumab groep minder vaak voorkwamen dan in de dacarbazine groep, maar de ernstige vormen van die graad 3 en 4 bijwerkingen kwamen dan weer in beide groepen evenveel voor. De vermelding dat het graad 3 en 4 bijwerkingen betreft is een essentieel onderdeel van de claim. Het niet vermelden van die informatie in het vetgedrukte deel, maar uitsluitend in de niet-vette tekst daaronder, suggereert dat die informatie van minder belang is. De door B-MS gekozen wijze van weergave van de onderhavige claim draagt het risico in zich dat de beroepsbeoefenaren die van de advertentie kennis nemen worden misleid. De indruk kan worden gewekt dat er bij nivolumab overall minder bijwerkingen optraden dan bij dacarbazine, wat niet juist is. Het rationele gebruik van Opdivo in farmacotherapeutisch opzicht wordt hierdoor niet bevorderd en dit klachtonderdeel is dan ook gegrond.

MSD klaagt ten slotte over de in de advertentie opgenomen grafische impressie van melanoom, met daarnaast het woord “*MELANOOM*”. De Codecommissie is van oordeel dat in redelijkheid niet te verwachten is dat bij beroepsbeoefenaren die van de

advertentie kennis nemen, door de vermelding van dit woord en de afbeelding, mede in aanmerking genomen de plaats waar deze in de advertentie zijn opgenomen, de indruk wordt gewekt dat Opdivo geïndiceerd zou zijn voor de behandeling van alle melanoompatiënten. De Codecommissie acht dit onderdeel van de klacht dan ook ongegrond.