



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zbigniew Niewójt**

GIF-P-R-481- 39 /WB/06

Warszawa, dnia 09 .08.2006 r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 55 ust. 1 i art. 56 pkt 2 oraz na podstawie art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego Aromek (Celon Pharma Sp. z o.o.), rozpowszechnianej w formie listu pt. „Letrozol – nowe wskazanie we wczesnym raku piersi” skierowanego do lekarzy oraz ogłoszenia reklamowego opublikowanego we Współczesnej Onkologii, nr 3/2006.**

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z dyspozycją art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zabrania się prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Ponadto, zgodnie z art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, Aromek (Letrozolum) posiada wskazania do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi posiadającego receptory dla hormonów, u kobiet po menopauzie. Produkt leczniczy Aromek jest również wskazany do leczenia zaawansowanego nowotworu piersi u kobiet z naturalną lub sztucznie wywołaną menopauzą, które wcześniej leczone były lekami blokującymi receptory estrogenowe i u których nastąpił nawrót lub progresja choroby.

W materiale reklamowym skierowanym do lekarzy pt. „Letrozol – nowe wskazanie we wczesnym raku piersi” przedstawiono szczegółowo informacje na temat rejestracji w USA letrozolu w leczeniu wczesnego raka piersi, podkreślając jednocześnie skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania w hormonalnym leczeniu raka piersi kobiet po menopauzie.

W podsumowaniu ww. materiału reklamowego podmiot odpowiedzialny wyraził nadzieję, iż Aromek przyczyni się do skuteczniejszego leczenia pacjentek w każdym etapie raka piersi. Zapis taki sugeruje możliwość stosowania produktu leczniczego Aromek poza zarejestrowanym w Polsce wskazaniem – jako, że Aromek jest przewidziany jedynie w leczeniu zaawansowanego raka piersi.

Kolejnym przykładem niezgodności materiału reklamowego z Charakterystyką Produktu Leczniczego są zawarte w nr 3/2006 Współczesnej Onkologii stwierdzenia: „Skończyłam 5 lat na tamoksyfenie, co dalej?” a następnie: „Letrozol, jako jedyny inhibitor

aromatazy przedłuża życie w leczeniu uzupełniającym u pacjentek z hormonozależnym rakiem piersi i zajętymi węzłami chłonnyymi po 5 latach leczenia tamoksyfenem". Promocja stosowania Aromeku w leczeniu uzupełniającym jest ewidentnym naruszeniem art. 55 ust. 1 i art. 56 pkt 2 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, 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.



**Otrzymuje:**

Celon Pharma Sp. z o.o.  
ul. Ogrodowa 2 A  
05 – 092 Łomianki – Kielpin

*7.9.06  
Białozurki  
04.08.06r.  
myst. na  
poch. 10.08.06r.  
MP*