

# Zware kritiek in Senaat VS op Merck, FDA om Vioxx

Door onze correspondent

VIKTOR FRÖLKE

NEW YORK, 19 NOV. Het Amerikaanse farmaceutische bedrijf Merck is gisteren opnieuw zwaar gekritiseerd wegens de manier waarop het bedrijf omging met de ondeugdelijke pijnstiller Vioxx. Dit keer was het de beurt aan een invloedrijke commissie in de Amerikaanse Senaat, die diverse critici van Merck aanhoorde. Ook de FDA, de overheidsdienst die medicijnen keurt, kreeg ervan langs.

David Graham, een toponderzoeker van de FDA, getuigde schriftelijk tegenover de financiële commissie in de Senaat dat hij eerder dit jaar zelf een studie had verricht naar Vioxx, en dat daaruit bleek dat het medicijn een verhoogde kans op hartziekten veroorzaakte. Maar dat onderzoek werd genegeerd, volgens hem onder druk van het farmaceutische concern.

Dr. Gurkirpal Singh, arts aan de Stan-

ford University School of Medicine, getuigde dat Merck hem onder druk had gezet toen hij bij het bedrijf vragen stelde over vroege studies naar Vioxx. Volgens Singh werd hem verteld te stoppen met zijn onderzoek, anders zou het ernstige consequenties voor hem kunnen hebben. Een hoge functionaris van Merck had Singh verteld dat hij „uitgebreide contacten had binnen de academische wereld en zijn leven aan Stanford en daarbuiten erg moeilijk zou kunnen maken”.

Volgens FDA-onderzoeker Graham zijn meer onderzoeken van hem genegeerd. Vijf andere dubieuze medicijnen van concurrenten als Pfizer, Glaxo-SmithKline en Roche, zijn ondanks verhoogd risico op soms dodelijke bijwerkingen, toch op de markt gebracht. De FDA is „kapot”, aldus de onderzoeker. „Ik durf te stellen dat de FDA, zoals zij nu is samengesteld, niet in staat is om Amerikanen tegen een tweede Vioxx te be-

schermen. We staan zo goed als machteloos.” De FDA ligt ook al een aantal maanden onder vuur omdat in Amerika een ernstig tekort is ontstaan aan griepvaccin.

De voorzitter van de Senaatscommissie voor financiële zaken, Charles Grassley, een Republikeinse senator uit Iowa, zei zich zorgen te maken over de kwaliteit van medicijnen die op de markt worden gebracht. „Het is te gek als consumenten zich moeten afvragen of de pillen in hun medicijnkastje wel veilig zijn.” Volgens Grassley ligt het probleem voor een deel bij de al te nauwe banden tussen de FDA en de farmaceutische industrie.

Vioxx, een van de best verkopende middelen van Merck, bedoeld tegen gewrichts- en rugpijn, werd 30 september plotseling uit de handel gehaald wegens een verhoogde kans op hartziekten, vooral bij oudere mensen die de pil langer dan achttien maanden gebruiken. De Vioxx-

terugname was een van de grootste ooit. Merck verdiende ten minste 2,5 miljard dollar (1,9 miljard euro) aan het medicijn, dat behalve in de Verenigde Staten in tachtig landen op de markt kwam.

De afgelopen weken bleek dat Merck al veel eerder op de hoogte was van de ernst van deze bijwerking, die volgens sommige letselschadeadvocaten al duizenden mensen hartinfarcten heeft bezorgd en in veel gevallen het leven heeft gekost. Volgens diverse media zou Merck al in 2000, een jaar na de introductie van Vioxx, studies onder ogen hebben gekregen die wezen op een nu eens tweemaal, dan weer vijfmaal hogere kans op hartziekten dan bij Celebrex, het concurrerende middel, gemaakt door Pfizer, of een placebo. Bovendien zou Merck een koortsachtige e-mailuitwisseling hebben gehad met de FDA over het verhoogde risico.

Merck, zo bleek uit onderzoek van het

tv-programma *60 Minutes* afgelopen zondag, ging ondertussen vrolijk door met het agressief marketen van Vioxx. Vioxx' grootste voordeel boven Celebrex was dat het minder maagklachten gaf. Vertegenwoordigers die de pillen aan artsen moesten slijten, kregen een lijst met antwoorden mee tegen veelgestelde vragen, bijvoorbeeld naar de verhoogde kans op hartziekten. Gesuggereerd werd dat zij die kans zo laag mogelijk moesten voorstellen. Het marketingprogramma opereerde onder de naam *Dodge!* wat 'ontwijken' betekent.

„Geen enkel medicijn is absoluut veilig”, zei Raymond Gilmartin, de topman van Merck, tegen de Senaatscommissie in Washington. De 63-jarige Gilmartin zei dat hij en zijn vrouw het middel ook namen. Merck had bovendien bij de introductie van de pil en de controle daarna alle mogelijke voorzorgsmaatregelen in acht genomen, aldus de topman.

Sandra Kweder, plaatsvervangend voorzitter van de FDA, was dat in grote lijnen met Gilmartin eens, al vond ze wel dat de FDA aan verbetering toe is. Sommige critici van de farmaceutische industrie beweren al jaren dat de FDA te weinig haar tanden laat zien. Senator Grassley stelde voor om de overheidsdienst op te splitsen in twee onafhankelijke afdelingen, één verantwoordelijk voor het testen van medicijnen voordat ze worden gelanceerd, en een andere voor de controle daarna.

Merck, dat niet zo lang geleden nog als een zeer gerenommeerd bedrijf te boek stond, heeft door de negatieve publiciteit liefst 40 miljard dollar aan marktwaarde verloren. De fabrikanten van de vijf andere medicijnen die volgens FDA-onderzoeker Graham niet deugden, lieten weten dat aan alle veiligheidsvoorwaarden van de Amerikaanse voedsel- en medicijnkeuringsdienst was voldaan.