

# Колишній співробітник компанії Новартіс (Novartis) заарештований через дані щодо препарату валсартан

Justin McCurry

www.thelancet.com Vol 383 June 21, 2014

**Novartis втягнуто у новий скандал після арешту колишнього співробітника з приводу оприлюднення наукових порушень. Джастін МакКарі доповідає з Токіо.**

Колишній співробітник компанії Novartis Pharma KK, Японської дочірньої компанії Novartis, був заарештований 11 червня за підозрою у фальсифікації клінічних даних, щоб завищити показники ефективності антигіпертензивного препарату Швейцарського виробництва валсартану.

Шістдесятирічний Набуо Шірахаші обвинувачується у передачі дослідникам фальсифікованих даних щодо популярного в Японії антигіпертензивного препарату валсартан, що випускається під назвою Діован (Diovan) має додаткові позитивні медичні якості. Результати дослідження пізніше були використані у рекламних кампаніях Diovan (валсартан) в Японії.

Прокурори провели обшук у штаб-квартирі компанії у Токіо після того, як університет, який брав участь у дослідженні, повідомив, що результати дослідження сфальсифіковані, для того щоб покращити якісні характеристики препарату Diovan (валсартан), якими він не володіє: попередження розвитку інсульту та стенокардії.

Шірахаші, колишньому директору наукового відділу Novartis Pharma, загрожує позбавлення волі до двох років або максимальний штраф у 2 млн японських єн, якщо буде доведено його вину у порушенні фармацевтичних законів Японії. За повідомленням інформаційного агентства, Kyodo Шірахаші заперечує твердження, що він передавав неправдиві дані щодо випадків інсульту та інших даних дослідникам медичного університету у Кіото, які б спонукали їх схвалити результати щодо Diovan (валсартан), що були опубліковані у 2011 р.

Novartis Pharma повідомляє, що буде співпрацювати зі слідством. «Що стосується нашого колишнього співробітника, то ми поставилися до цього серйозно. Ми будемо продовжувати співпрацювати зі слідчими органами, і ми знову приносимо щирі вибачення за спричинене непорозуміння», – йдеться у повідомленні.

За даними японських ЗМІ, Шірахаші, будучи працівником Novartis Pharma, відповідав за аналіз даних клінічних досліджень, що проводилися у медичній школі Кіото та чотирьох інших університетах у 2002–2010 р., в яких Diovan (валсартан) порівнювали з іншими антигіпертензивними препаратами.

Базуючись на даних, що були отримані від Шірахаші стосовно обстеження 3000 пацієнтів, дослідники у Кіото дійшли висновків, що Diovan (валсартан) був найбільш ефективним серед інших досліджуваних препаратів у попередженні розвитку інсульту та стенокардії. Шірахаші, який покинув компанію у травні 2013 р., імовірно, змінив дані діаграм частоти випадків інсульту серед пацієнтів, що отримували Diovan (валсартан) та інші антигіпертензивні препарати, перед тим, як відправити сфальсифіковані результати дослідникам.

Відповідно до даних газети Mainichi, результати досліджень були відправлені до університету Кіото у період між листопадом 2010 р. та вереснем 2011 р.

Novartis Pharma навряд чи вдасться уникнути відповідальності за участь у злочинних порушеннях. Від прокурорів очікуються правові дії проти фірми, яка нездатна запобігти неправомірним діям своїх співробітників.

Diovan (валсартан) досяг вражаючих продаж в Японії після того, як став доступним у продаж з 2000 р. У 2012 р. продажі перевищили 100 млрд японських йєн, загальна сума досягла 1–2 трильйони йєн.

Novartis Pharma ще не оговталася від обвинувачень у приховуванні усіх побічних ефектів нілотінібу (торгова назва Tasigna) – препарату для лікування лейкемії. Проблеми компанії поглибилися, коли створена незалежна комісія по розслідуванню дізналась про можливе порушення співробітниками компанії Японського жорсткого законодавства щодо захисту персональних даних пацієнтів шляхом проведення незаконних запитів щодо пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях Tasigna.

Інформаційні джерела Kyodo повідомляють, що Novartis Pharma KK спочатку підозрювали у приховуванні від Міністерства охорони здоров'я і соціального забезпечення Японії 33 випадки побічних ефектів Tasigna, у тому числі 10 серйозних під час клінічних досліджень університету Токіо. Це відкриття спричинило розслідування з приводу злочинного порушення фармацевтичного законодавства. Тоді фірма визнала, що з 2002 р. були приховані щонайменше 10 тис. випадків, які стосувалися використання десяти різних лікарських засобів.

У квітні Novartis Pharma KK доповіли про зміну директорів та двох інших посадових осіб у керівництві проектів Tasigna та Diovan (валсартан). Також були розглянуті усі дослідження компанії, що проводилися лікарями з 2011 р. Декількох співробітників, які були помічені у порушеннях, було звільнено, а фінансування спільних досліджень з університетами та іншими науково-дослідними організаціями було призупинено.

Перед арештом Шірахаші президент компанії Novartis Девід Епштейн повідомив, що він був здивований тим, що японські підрозділи фірми маніпулювали результатами досліджень та приховували побічні ефекти. Але він відмовився надати інформацію щодо повернення фірмою отриманих від продажу Diovan (валсартан) прибутків, які стали можливими внаслідок маніпулювання одержаними у дослідженнях результатами.

Минулого року два дослідження валсартану були відкликані. Результати дослідження Kyoto Heart Study, опубліковане у Європейському кардіологічному журналі (European Heart Journal) у 2009 р., було відкликано в лютому 2013 р. Результати дослідження Jikey Heart Study, опубліковані у Lancet у 2007 р. також було відкликано.