

**John J. Hoffman**

*Fiscal General Interino*

**División de Leyes**

*Michelle Miller, Directora Interina*

**Para más información:**

**Media:** Lee Moore 609-292-4791

**Ciudadanos: 609-984-5828**

**Para publicación inmediata**

Día 18 de Agosto del 2015

## **El Estado recibirá \$1.5 millones de un acuerdo con el fabricante Amgen que resuelve las alegaciones de que mercadeó medicamentos para usos no aprobados**

TRENTON – El Acting Attorney General John J. Hoffman anunció hoy que Nueva Jersey recibirá \$1.57 millones como resultado de su participación en un acuerdo de múltiples estados que resuelve las alegaciones de que el fabricante de farmacéuticos Amgen ilegalmente promovió dos de sus drogas – Aranesp y Enbrel—para usos no aprobados por la federal Food and Drug Administration o FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos).

“Promocionar medicamentos por usos que no han sido aprobados tiene la potencialidad de ser peligrosos,” dijo el Acting Attorney General Hoffman. “Este es un acuerdo importante para los ciudadanos de New Jersey, no solamente porque requiere un pago sustancial de Amgen, sino también porque incluye medidas preventivas designadas para proteger a los consumidores de que tal conducta no continúe.”

Aranesp es un agente de estimulación eritropoyética (erythropoiesis-stimulating agent o ESA) usado para tratar ciertos tipos de anemia, pero que no está aprobado por la FDA para uso en anemia causada por el cáncer. Enbrel es usado para tratar artritis reumatoide y placas de psoriasis.

Una investigación de la conducta de Amgen por múltiples agencias centrada en alegaciones de que, a pesar de evidencia clínica de que los beneficios de Aranesp eran dudosos para tratar a pacientes con anemia causada por el cáncer – y que actualmente podía dañar a los pacientes— Amgen promocionó el medicamento a proveedores de salud sin estar aprobada por la FDA para tratar a tales pacientes.

La compañía también decidió listar el medicamento Aranesp en el compendium United States Pharmacopeia (USP) – uno de los dos libros de referencias, sin fines de lucro, reconocidos por los Centers for Medicaid and Medicare Services (CMS) – en el 2003.

(La manera más común de obtener reembolso por un medicamento no aprobado es obteniendo una lista de un compendium reconocido por CMS.)

Según la Denuncia del Estado contra Amgen puesta en la Corte Superior de New Jersey hoy con el Fallo Final de Consentimiento (Final Consent Judgment):

En Octubre del 2003 – después de considerable presión por Amgen – USP aceptó una indicación de Aranesp en el tratamiento de anemia causada por cáncer, y Amgen subsecuentemente promovió Aranesp para ese uso a los profesionales de cuidado de salud.

Alrededor de ese tiempo, sin embargo, dos grandes, pruebas aleatorias controladas descubrieron un incremento de muertes y posiblemente estimulación de tumores en pacientes con cáncer que recibieron ESA que no estaban aprobadas en los EE.UU.

Luego en Mayo del 2004, el FDA's Oncologic Drugs Advisory Committee (Comité Consejero de Medicamentos de Oncología de la FDA) se reunió para discutir la preocupaciones de seguridad relacionadas al incremento de trombosis, progreso de tumores y reducción de supervivencia encontrados en las pruebas aleatorias controladas en el 2003 de Aranesp (así como de su mayor competidor Procrit.)

A pesar de la incrementación de preocupaciones, Amgen promocionó Aranesp para tratar anemia causada por el cáncer.

En Enero del 2007, los resultados del estudio en el que los pacientes recibieron Aranesp para el tratamiento de anemia causada por el cáncer demostraron un incremento en las muertes y no una reducción significativa en transfusiones o mejora en la cualidad de vida.

La investigación de los múltiples estados de Amgen también se enfocó en alegaciones de que Amgen inapropiadamente mercadeó Enbrel a los proveedores de cuidado de salud para el tratamiento de leve, moderada y severa psoriasis.

Según la queja del Estado:

La FDA mandó una Carta de Aviso (Warning Letter) a Amgen en Febrero del 2005 avisando que el anuncio televisivo directo a los consumidores de Amgen "Freedom" exageraba la eficacia de Enbrel y minimizaba los riesgos asociados con la droga.

En Marzo del 2008, la FDA requirió que un **black box warning** (el aviso de alerta más grande acerca de un medicamento) a la etiqueta de Enbrel. Esta alerta anotó que infecciones – incluyendo serias infecciones que terminaron en el hospital y en muerte – han sido observadas en pacientes tratados con Enbrel. Estas infecciones incluyen casos de septicemia bacterial y tuberculosis.

En Agosto del 2009, la FDA requirió de Enbrel que la black box warning se expandiera para informar a los recetadores y pacientes que invasivas infecciones fúngicas—así como de bacterias, virales y otras infecciones causadas por oportunistas patógenos – han sido reportados con el uso de Enbrel. (La black box warning ahora advierte que linfomas y otros tumores, algunos mortales, han sido observados en pacientes niños y adolescentes que han tomado Enbrel.)

A pesar de la black box warnings, la Carta de Advertencia de la FDA del 2005, y la limitada aprobación de Enbrel para el uso moderado hasta severo de placa de psoriasis, Amgen promocionó Enbrel para uso en tratamientos de pacientes de leve placa de psoriasis desde el 2004 hasta el 2011, y exageró la eficacia de Enbrel en el tratamiento de placa de psoriasis, alega la Queja.

En general, Amgen está pagando un total de \$71 millones a los estados participantes en el acuerdo nacional. Además de los términos monetarios del acuerdo, Amgen está sujeto a los siguientes términos, entre otras cosas, Amgen:

- No hará, o causará que se haga, cualquier escrito u oral reclamo que es falso, confuso o engañoso en sus promociones de Aranesp y Enbrel.
- No dirá que Aranesp y Enbrel posee patrocinio, apruebo, características, ingredientes, usos, beneficios, cantidades o calidades que no tienen.
- Se le ha prohibido usar el listado de compendium farmacéutico para promover Aranesp y Enbrel como medicamentos no aprobados, a un profesional de cuidado de salud.
- Se le ha prohibido usar partes terceras para presionar de parte de Amgen al compendium farmacéutico sin notificarles que está actuando porque Amgen se lo ha pedido.

En Diciembre del 2012, Amgen entró en un acuerdo con el U.S. Department of Justice para resolver reclamos de responsabilidad criminal y civil que resultaron de las promociones de varios de sus medicamentos incluyendo Aranesp y Enbrel. Amgen admitió culpabilidad a un delito menor de mal etiquetado en relación a Aranesp y pagó una multa criminal de \$136 millones, así como a una confiscación criminal en la cantidad de \$14 millones.

La Deputy Attorney General Patricia Schiripo, Assistant Section Chief de la Division of Law's Consumer Fraud Prosecution Section, trató el asunto de Amgen de parte del Estado.

###

