

Hlavní body stížnosti organizace Cochrane na agenturu EMA ombudsmanovi Evropské unie

Dne 26. května 2016 jsme (Nordic Cochrane Centre – pozn. red.) podali stížnost Evropské lékové agentuře (EMA) ohledně jejich nekompetentní zprávy týkající se bezpečnosti HPV vakcín. Agentura nám nedokázala plně vyvrátit naše znepokojení. Některými našimi dotazy se vůbec nezabývala a četná prohlášení ze strany EMA byla buďto nesprávná nebo zavádějící, či zcela irelevantní v případě kritiky, kterou jsme vznesli. Z těchto důvodů nyní předkládáme stížnost na EMA Evropskému ombudsmanovi.

Naše nejdůležitější připomínky:

1. Evropská léková agentura není otevřená a není schopna se zodpovídat občanům, nerespektuje jejich právo dovědět se vědecké nejasnosti spojené s bezpečností HPV vakcín. Oficiálně publikovaná 40-ti stránková zpráva se nevěnuje významným neshodám mezi experty z EMA na jedné straně a ostatními odborníky na straně druhé, místo toho naopak budí dojem jednoznačného odmítnutí jakýchkoli podezření na poškození zdraví.
2. EMA nespĺňuje vědecké standardy, jež se očekávají od agentury v případě vyhodnocování vědeckých dat spojených s bezpečností HPV vakcín. Jedním z klíčových argumentů, jenž se objevuje více než desetkrát v oficiální zprávě agentury, je prohlášení, že neexistuje rozdíl mezi pozorovaným a očekávaně předpokládaným výskytem závažných poškození. Nicméně, základní výzkum byl tak nekvalitní, že tato pozorování jsou prakticky bezvýznamná. EMA uznala, že výsledky z analýzy výskytu pozorovaných a předpokládaných poškození nemohou potvrdit kauzální spojitost z důvodu značně omezeného počtu dat. Potom ale zcela logicky nemůže EMA ani potvrdit opačnou hypotézu, a to že HPV vakcíny jsou bezpečné, což přesto dělá.
3. Oficiální zpráva v rozporu s prohlášeními EMA nepopisuje nejpodstatnější důkazy. EMA se důrazně odvolává na vysoce nespolehlivý výzkum namísto toho, aby se soustředila na nejdůvěryhodnější výzkum.
4. Vyvodit nějaký závěr je díky počtu protiřečících si zjištění prezentovaných EMA zcela nemožné. Oficiální zpráva mohla být sepsána jakoukoli agenturou pro styk s veřejností pracující pro farmaceutickou firmu. Je ve veřejném zájmu zjistit autora této zprávy, který zůstává v anonymitě. Rozhodujícím faktorem pro EMA očividně zůstává za jakoukoli cenu ochránit vakcínu před kritikou, jelikož se věří, že zachraňuje životy. Jedním z ukazatelů tohoto faktu je téměř identická podoba textu v oficiální zprávě, v posudku EMA zpravodaje a prohlášeními farmaceutických firem.
5. EMA se zachovala zcela nekorektně k dánské vědkyni, jenž upozornila na možná vážná rizika ohledně HPV vakcín. EMA uveřejnila hanlivé komentáře hraničící s obviněním z vědeckého podvodu. Komentáře ze strany EMA byly neprofesionální, zcela nevhodné a reprezentovaly neopodstatněnou kritiku. Pokud se

stejným způsobem chovají instituce zodpovědné za schvalování léčiv i k lékařům, kteří hlásí pozorování vážných poškození zdraví v případě schválených léčiv, pak lékaři těžko mohou varovat v budoucnu veřejnost ohledně svých pozorování, což zcela popírá jeden ze základních pilířů farmakovigilance (dozor nad léčivými přípravky).

6. EMA vážným způsobem překroutila fakta, když prohlásila, že její zpravodaj nesouhlasí s dánskou vědkyní ohledně vzneseného podezření.

7. EMA nenaložila adekvátním způsobem s výsledky pozorování a upozorněním dánského Úřadu pro zdraví a léky (Danish Health and Medicines Authorities) a Monitorovacího centra WHO v Uppsale ve Švédsku, jež společně vystoupili ohledně vážných poškození způsobených vakcínou HPV.

8. V rozporu se stanovisky EMA nebyly důkazy posuzovány objektivně ani vědecky a ani na důkazní materiál poskytnutý experty nebyl brán zřetel, zatímco důkazy prezentované výrobcí vakcín byly všeobecně akceptovány bez rozmýšlení, na rozdíl od věrohodnějších nezávislých studií dánské vědkyně a jejích kolegů, dánského Úřadu pro zdraví a léky a Monitorovacího centra WHO v Uppsale.

9. Absolutní utajení s doživotní smlouvou o diskretnosti, které EMA uvalila na své zaměstnance a spolupracující vědecké konzultanty, je nepotřebné a nelegitimní, natožpak ve veřejném zájmu.

10. Některá odstranění údajů provedená úřadem EMA v dokumentech určených pro veřejnost dle Zákona o svobodě informací nebyly nutné ani oprávněné, vzhledem k Nařízení ombudsmana z roku 2010, a nebyly tudíž ve veřejném zájmu. Tyto nelegitimní škrtky zahrnují jména kontaktních osob z EMA a znalců z oblasti vědy, čísla případů uvádějící pacienty poškozené očkováním HPV, jména států u jednotlivých případů, počet poškození v jednotlivých státech, kde se vyskytuje vysoký počet hlášených poškození, a počet dávek použitých v jednotlivých zemích.

11. U některých odborníků, kteří byli členy pracovních skupin EMA, existuje konflikt zájmů. Výkonný ředitel EMA Guido Rasi neohlásil, že je vynálezcem několika patentů. Jsme přesvědčeni, že i když není vynálezce současně držitelem patentu, měla by být povinnost uvádět tuto skutečnost kvůli možnému střetu zájmů.

12. V rozporu se stanoviskem ze strany EMA nebyly správně plněny zásady ohledně omezení plné účasti členů své Vědecké poradní skupiny (Scientific Advisory Group) na schůzích. Například omezení se vůbec nevztahovala na předsedu shromáždění Andrew Pollarda, ačkoli se sám přiznal k několika konfliktům zájmů ve vztahu k výrobcům HPV vakcíny, zatímco několika lidem, u kterých takový konflikt zájmů neexistoval, byl přístup zamezen.

13. V rozporu se stanovisky EMA není správné, aby jakýkoli člen vědecké komise EMA měl finanční nebo jiný zájem, který by ovlivnil jeho nestrannost. EMA využila odborníky s finančními vazbami na výrobce vakcín, přestože je vždy možné nalézt a vybrat odborníky bez takovýchto konfliktů zájmů. Jména některých odborníků, s kterými EMA spolupracovala, nebyla odtajněna.

14. V rozporu se stanovisky EMA nebyl proces přezkoumání transparentní a nezávislý, sběrný přístup neminimalizoval riziko zkreslení; a informace poskytnuté farmaceutickými firmami nebyly podrobně

přezkoumány a nezávisle posouzeny. Na žádné z 254 stran zprávy EMA se nevyskytuje informace, která by naznačovala, že by data poskytnutá farmaceutickými firmami byla „pečlivě a kriticky přezkoumána“, nebo že by primární data byla znovu analyzována či alespoň ověřena.

15. Vědecký přístup k nalezení možného rizika poškození HPV vakcínou byl nedostatečný. Vyhledávání možných rizik ve vlastních databázích farmaceutickými firmami bylo celkově nedostačující a metody vyhledávání v odborné literatuře jak firmami, tak v případě EMA, nebyly uvedeny. EMA dokonce zrevidovala svou vyhledávací metodiku. Kvůli takovýmto revizím produkuje EMA nereplikovatelná a v zásadě vzato nevysvětlitelná data a může vést k podezření, že vyhledávání rizik bylo vědecky neadekvátní.

16. Navzdory stanoviskům EMA není „velmi konzervativním přístupem“ umožnit farmaceutickým výrobcům vyřadit velké množství případů diagnostikovaných zkušeným lékařem, aniž by prozkoumáním prvotních dat v EMA ověřili, zda je to vůbec oprávněné. Navíc EMA dopustila, aby byla celá jedna čtvrtina testování vakcíny vynechána ze závěrečné zprávy výrobce, a to zcela z nejasných příčin a tato agentura neprovedla ani zhodnocení dat z některých testování, jimiž disponovala.

17. Jsme přesvědčeni o tom, že je neoprávněné a mimo veřejný zájem, aby EMA považovala farmaceutické firmy za vlastníky dat z klinických studií a dat z jejich databází hodnocení bezpečnosti.

18. Ve všech studiích, až na jednu menšího rozsahu, nebylo tzv. placebo skutečným placebem, jelikož obsahovalo buďto hliníkové adjuvans, které je ve velkých koncentracích neurotoxické, nebo byla jako placebo použita jiná vakcína. Pak je velmi těžké nalézt rozdíly mezi poškozením způsobeným vakcínou a „placebem“. Agentura EMA se tímto základním problémem ve svých oficiálních zprávách vůbec nezabývala a dovolila tak výrobcům zamíchat všechny „placebo“ údaje dohromady. Toto jednání je tak zásadním způsobem v rozporu se zásadami správné vědecké praxe, že jej považujeme za vědomý vědecký podvod spáchaný agenturou EMA.

19. Jsme přesvědčeni o tom, že interpretace mnohých smluv, směrnic a předpisů EMA, na něž se ona sama odvolává, jsou rozporuplné a nelegitimní a v žádném případě nejsou ve veřejném zájmu.

Celý text stížnosti organizace Cochrane na agenturu EMA ombudsmanovi Evropské unie:

<http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/public/uploads/ResearchHighlights/Complaint-to-ombudsman-over-EMA.pdf>



www.pooockovani.cz