



Gabe Sonke is internist-oncoloog, epidemioloog en bijzonder hoogleraar klinische oncologie aan de Universiteit van Amsterdam. Foto Bart Versteeg



OORZAKEN

1. Medicijnonderzoek is een laboratoriumexperiment

Om medicijnen te kunnen registreren moeten farmaceuten aantonen dat ze effectief zijn en daarvoor wordt alles op alles gezet. Kankerpatiënten die meedoen aan klinisch onderzoek zijn altijd relatief jong, zo fit mogelijk, en zonder bijkomende ziektes. Logisch: als er te veel versturende factoren zijn, gaat dat ten koste van het resultaat. Maar dat profiel strookt absoluut niet met de

kankerpatiënt in het echte leven. 'Fabrikanten proberen de ideale situatie te creëren', zegt Sonke, 'alsof er sprake is van een labexperiment.'

Medicijnstudies herbergen bovendien foefjes die een positieve score kunnen beïnvloeden. Het nieuwe medicijn bijvoorbeeld niet vergelijken met het beste medicijn dat er nu is, maar met iets slechter. Of, en dat is een nieuwe trend, zegt Sonke: medicijnen helemaal niet meer met



Fabrikanten proberen de ideale situatie te creëren, alsof er sprake is van een labexperiment

een bestaand middel vergelijken. 'De vergelijking is dan: als we niets doen, gaat het fout. Alles wat werkt, komt dus door het medicijn.'

Ander voorbeeld: patiënten die na verloop van tijd vanwege bijwerkingen met het nieuwe medicijn stoppen, niet meer meetellen in de onderzoeksgroep, met vertekende resultaten tot gevolg.

Nóg een kneepje: surrogaatuitkomsten hanteren. Niet bijhouden hoeveel patiënten dankzij een nieuw medicijn na bijvoorbeeld een jaar nog in leven zijn, maar bij hoeveel patiënten de tumor kleiner is geworden. Of niet is gegroeid. Progressievrije overleving heet dat in vaktermen. Dat scheelt tijd: het duurt jaren om van een grote groep patiënten aan te tonen dat ze langer leven. Maar dat een tumor op een medicijn reageert wil niet zeggen dat een patiënt er dus langer door leeft, zegt Sonke. 'De tumor kan na het meetmoment in de studie juist sneller gaan groeien.'

Zo groeit het gat tussen theorie en praktijk, zegt Sonke, en zeggen de uitkomsten van medicijnonderzoek steeds minder over de voordelen voor de patiënten die hij tegenover zich krijgt. Zij hebben meestal een veel slechtere uitgangspositie dan de ideale patiënten in het medicijnonderzoek.

Een Nederlandse analyse, gepubliceerd in het *International Journal of Cancer*, laat zien hoe groot dat gat kan zijn. De wetenschappers volgden ruim 2.500 melanoompatiënten die een nieuw kankermedicijn kregen. De patiënten die aan de strenge studiecriteriën voldeden (relatief jong, geen bijkomende ziektes), leefden gemiddeld nog 23 maanden. Maar de 40 procent met een minder ideaal profiel kreeg er nog geen 9 maanden bij.

2. Registratie is eenvoudig, en elk kankermedicijn biedt hoop

Voor registratie op de Europese markt is de goedkeuring nodig van het Europese geneesmiddelenbureau EMA, maar als het om de werkzaamheid gaat, ligt de lat daar niet hoog, zegt Sonke. Kwaliteit en veiligheid moeten in orde zijn en er moet bewijs zijn van enige activiteit. 'Of die activiteit opweegt tegen de kosten? Daar wordt niet naar gekeken. En bijwerkingen worden altijd als hanteerbaar bestempeld.' Het is daarna aan de lidstaten om te bepalen of het medicijn in hun land wordt vergoed.

In Nederland legt een commissie van specialisten (de commissie BOM) elk kankermedicijn langs een meetlat van zes criteria, waaronder effectiviteit, bijwerkingen en kwaliteit van leven. Zeker acht keer per jaar komt de commissie bijeen om farmaceutische studies door te vlooiën en te bepalen of een kankermedicijn meerwaarde heeft en moet worden voorgeschreven.

Ook het Zorginstituut Nederland neemt het medicijndossier door, om de minister te kunnen adviseren of een medicijn in het basispak-

