

Our ref.: HKDU/102/2011

21 June 2011

Dr. Lam Ping Yan
Director
Department of Health
21/F., Wu Chung House
213 Queen's Road East
Wanchai, Hong Kong

Dear Dr. Lam,

On behalf of the Drug Safety Consortium, comprising of member associations of Hong Kong Doctors Union, The Practising Pharmacists Association of Hong Kong, Alliance for Patients' Mutual Help Organization and Retina Hong Kong, we would like to lodge a formal complaint against the individuals and groups making unapproved safety claims of pharmaceutical products to the public in Hong Kong.

As you may be aware, the pharmaceutical product Avastin (bevacizumab) has not been approved by the Hong Kong Department of Health or by any drug regulatory body in the world to be safe for use to treat wet Age-related Macular Degeneration (AMD). As you may be also aware, Avastin used in an off-label manner to treat wet AMD has caused blindness to 6 patients in Portugal due to contamination of product from unapproved compounding of the product by health care professionals. In order to prevent similar unfortunate drug safety incidents from happening in Hong Kong, we have initiated a "Hong Kong Zero Blindness" Campaign to ensure that no patient in Hong Kong will be blinded or harmed in any way with the off-label use of Avastin to treat wet AMD.

We would like to bring to your immediate attention that, on 16 June 2011, some health care professionals and groups had announced to the public through a press conference that Avastin is a safe treatment for wet AMD when, in fact, the product has never been properly reviewed and assessed for its safety on humans. These individuals and groups, through their casual claims that Avastin is a safe, effective, and cheap treatment for wet AMD, may have seriously misled the public to believe that the product is indeed safe for patient's general use. We would like to inform you that the negative impact of the press conference on the public has been great and we have received complaint telephone calls from the public which claims to have been misled to believe that Avastin is a safe, effective, and cheaper choice to treat their disease condition of wet AMD.

In addition, those individuals that claim that off-label use of the Avastin is only \$500 per dose which is more than 50 times less expensive than the registered product, Lucentis (ranibizumab), may be indicating that they are performing unapproved manipulation and compounding of the original vial of Avastin in order to cut drug costs and therefore, may very well be providing substandard quality Avastin products for the use of the public.

We request that an investigation be promptly initiated by the Department of Health to ask those individuals which presented their claims at the press conference whether they are performing unapproved compounding of the Avastin product and whether their compounded Avastin products are of the optimal quality for the public's use.

Cont.../P. 2

Our ref.: HKDU/102/2011

P. 2

This investigation must be conducted immediately and individuals providing substandard quality and unsafe Avastin products to the public must be stopped before any harm will be caused to patients from being given substandard quality and unsafe products by these health care professionals. Otherwise, Hong Kong will easily become the next place for patients to be harmed by the off-label use of Avastin.

Furthermore, we would like to seek for your advice whether the public promotion by individuals or groups regarding the safety and efficacy of a pharmaceutical product to treat an unapproved indication, such as in the case of Avastin, has contravened any drug regulatory laws of Hong Kong. We are of the view that such public promotions of a drug's safety and efficacy without the prior approval by the Department of Health poses high risk to public health and safety.

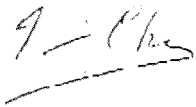
If this form of public promotion of unapproved drug therapies is allowed to continue without being regulated, other individuals and companies may soon be promoting other unregistered products to treat disease conditions and may cause great harm to the citizens living in our society.

Thank you for your kind attention to this important matter and we look forward to your reply within 7 days of this letter.

Yours truly,



Dr. Yeung Chiu-Fat
President
Hong Kong Doctors Union



Ms. Iris Chang
President
The Practising Pharmacists Association of Hong Kong



Mr. Tsang Kin Ping
Chairman
Alliance for Patients' Mutual Help Organizations

President
Retina Hong Kong

Cont.../P. 3

Our ref.: HKDU/102/2011

P. 3

cc: Members of the Legislative Council Panel on Health Services
Ms. Linda Woo, Chief Pharmacist, Department of Health
Dr. Chow Yat Ngok, York, Secretary for Food and Health, Food and Health Bureau
Ms. Connie Lau, Chief Executive, Consumer Council

Reference:

1. Newsclip from Sing Pao on 17 June 2011
2. Newsclip from Sing Tao Daily on 17 June 2011
3. Newsclip from Ta Kung Pao on 17 June 2011
4. Newsclip from Apple Daily on 17 June 2011
5. Newsclip from Oriental Daily on 17 June 2011

17 JUN 2011



港聞 LOCAL news

癌思停治老年黃斑惹關注

【記者黃美云報道】本港兩間大學的醫學院聯同香港醫學會及眼科醫學會等，聯手「撐」原本用以治療大腸癌的藥物「癌思停」(Avastin)，亦可用作治療老年黃斑病變，藥效與傳統藥物「樂明清」(Lucentis)一樣，而且成本較低，會向病人推薦使用。但西醫公會則指「癌思停」的藥效還在臨床研究階段，提醒病人及醫護界小心使用。

香港大學及中文大學的醫學院、醫學組織代表昨於記者會上，引述由美國國家衛生研究院，在44家醫療中心進行的臨床研究指，在1,208名患有新生血管性老年黃斑病變的病人，進行了為期一年的研究顯示，95%使用「癌思停」和「樂明清」的病例，都能夠阻止顯著的視力退減，以及回復同樣的視力。

不過，生產「樂明清」的瑞士諾華製藥(香港)有限公司發言人則指，「癌思停」的藥效及其引致的不良反應，需要作進一步研究，而醫學組織所指出的臨床研究，不足以比較「癌思停」和「樂明清」在不常見的嚴重不良反應，例如中風上的差異。

西醫工會提醒小心使用

香港西醫工會引述《新英倫醫學雜誌》醫學報告指，使用藥物「癌思停」治療老年黃斑病變，可能會出現嚴重不良後果，提醒病人及醫護界小心使用。根據資料，去年9月上海約有數十名眼疾病人，使用「癌思停」後出現不良反應，55人更因此致盲。

醫院管理局發言人回應指，會繼續密切留意海外醫療機構進行的多項針對老年黃斑病變的臨床研究。而今年底前會聯同港大和中大，就「癌思停」和「樂明清」的成效，在本港公立醫院進行臨床研究，以總結本地病人的臨床治療實證和經驗，訂定公立醫院的治療方案。醫管局亦會留意不同海外醫療機構，進行的多項同類研究結果。



■多個眼科團體及學者，昨都表示「癌思停」能有效治療老年黃斑病變。

眼科權威主張 「癌思停」治黃斑病變

治腸癌藥物「癌思停」(Avastin)，被質疑用於治療眼科老年黃斑病變的安全性，本港多個眼科權威團體、中大的港大眼科教授，昨認同價格較低的「癌思停」為有效治療老年黃斑病變藥物，指其副作用與另一藥物「樂明清」相若，可讓病人自行選擇。

醫管局回應指，年底前會聯同港大和中大，就上述兩藥治療老年黃斑病變的成效，在公立醫院進行臨床研究，以總結本地病人的臨床治療實證和經驗，訂定公立醫院的治療方案。局方並會繼續密切留意海外醫療機構正進行多項同類臨床研究的結果。

成效與「樂明清」相近

上月香港西醫工會引述外國研究結果，指「癌思停」導致病人入院風險，較傳統藥物「樂明清」高。香港眼科醫學院、香港眼科學會、香港醫學會、香港執業眼科醫生會，及中大的港大教授，昨聯合公報，指「癌思停」是一種有效治療老年黃斑病變藥物，而其導致病人入院率較高的說法可能基於統計差異，實情仍待印證。

中大眼科及視覺科學系副教授賴旭佑表示，該研究結果顯示「癌思停」及「樂明清」對治療老年黃斑病變的成效無任何分別，患者能回復同樣視力，副作用如死亡、中風和心臟病等併發個案亦大致相同，但前者每樽藥物價錢約為三千元，後者則每樽近九千元。他說，公立醫院現時約二萬名老年黃斑病變患者需要藥物治療，由於須長期用藥控制病情，故認為醫生應向病人推薦「癌思停」作為其中一種治療方案，讓病人自決。

港大眼科研究所所長黃世雄指，目前英國皇家眼科學院對使用「癌思停」有保留，但據悉英國將於年底公布一項有關支持使用該藥治療老年黃斑病變的研究結果，相信學院屆會轉變立場。本報記者

17 JUN 2011

A26 二〇一一年六月十七日 星期五

星島日報 SINGTAO DAILY

醫團稱癌思停治黃斑病有效

【本報訊】實習記者莫蕊珊報道：傳統藥物「樂明睛」與治療癌症的「癌思停」近年發現都可治療新生血管性老年黃斑病變，醫學界對於「癌思停」的廣泛使用引起強烈爭議。早前《新英格蘭醫學雜誌》醫學報告指出，病人使用「癌思停」或出現嚴重不良反應，入院人數比「樂明睛」高百分之五。香港西醫工會及香港執業藥劑師協會更呼籲私家醫生停用。香港醫學會、香港眼科醫學院、香港眼科學會、香港中文大學、香港大學及香港執業眼科醫生會昨日聯合作出回應指出，「癌思停」無論安全及效果都與「樂明睛」無異，成本更低。

醫學組織表示，一千二百零八名病人在美國國家衛生研究院於四十四家醫療中心研究顯示，百分之九十五病例在使用兩種藥物後視力回復程度相同，不良反應亦與兩種公認存在副作用無關，死亡、中風及心臟病的個案大致相同。「癌思停」一支為約四千元，可分拆成八份，平均每針五百元，一個月注射約三次，次數按病情決定。「樂明睛」一支只足夠一次注射，價錢為九千元，以每針計算，買「癌思停」十八倍。由於治療目標不治本，病人須長期不斷注射。現今私立醫院有兩種藥物供病人選擇，公立醫院則只提供「樂明睛」。

香港中文大學眼科專科醫生賴旭皓強調，使用「癌思停」副作用與「樂明睛」相當，美國已有六成眼科醫生使用，香港則有九成。香港西醫工會並沒有研究經驗，入院原因如傷風感冒可與治療藥物完全無關，亦無證據顯示會引致胃腸道疾病。香港大學黃世雄教授表示，「癌思停」和「樂明睛」同樣有效安全，「癌思停」價錢合乎市民經濟效益。他說，入院人數純粹統計學上謬誤，研究大多以年老長者為主，難免出現副作用無關的病痛，使用劑量只佔治療癌症的五分之一。香港醫

學會會長蔡堅說，「癌思停」安全有效價錢平，建議醫管局盡快採用，讓市民多個選擇。副會長周伯成亦表示，希望普通市民都能負擔治療，穩定病情避免失明。

醫管局表示，醫學組織提出的英國研究設計嚴謹，極具參考價值，亦會聯同香港大學和香港中文大學於年底進行臨床研究，再訂定公立醫院的治療方案，讓病人在知情下選擇。

代理「樂明睛」的瑞士諾華製藥有所保留，指出「癌思停」在藥物安全統計學顯示會引致嚴重不良反應，有機會引致胃腸道疾病，超過一年的治療效果亦不如「樂明睛」，不能有效減少視網膜水腫。



▲醫學組織聯合發表「癌思停」治療老年黃斑病變有效安全，價錢亦便宜 本報訊

17 JUN

平價腸癌藥 可治黃斑病變

【本報訊】香港中文大學及執業眼科醫生會引用最新的美國權威研究，認為治療新生血管性老年黃斑病變的兩種藥物 Lucentis 和 Avastin，安全性及功效相若，但公立醫院現只有貴 Avastin 逾十倍的 Lucentis 供病人使用，令不少病人負擔不起高昂藥費而放棄醫治，要求醫管局儘快引入 Avastin，讓病人多一個選擇，減少無錢醫病致失明的悲劇。

僅500元一針

新生血管性老年黃斑病變可致失明，本地醫學界近期就治療此病的藥物爭論。香港西醫工會指美國最近的研究「CATT」發現，使用 Avastin 後因不良反應入院的比率，比 Lucentis 高約 5%，因

此堅持用較貴的 Lucentis 作治療。

不過，中大及多個眼科醫生團體昨召開記者會，中大眼科及視覺科學學系副教授賴旭佑認為，CATT 所指入院率差異，未必與 Avastin 有關，因老年黃斑病變的病人多逾 70 歲，「佢哋使用

Avastin 後入院，可能只係因年老問題，未必關 Avastin 事」。

Avastin 生產之初用作治療腸癌，約 500 元一針，Lucentis 約 8,000 元一針，每年需打 7 至 12 針。賴旭佑指本港九成私院眼科醫生已使用 Avastin。

醫管局指 CATT 具參考價值和意義，年底前會聯同本地大學，在本港公立醫院就 Avastin 和 Lucentis 的成效進行臨床研究，總結經驗後訂定治療方案。



二〇一一年六月十七日 星期五 農曆辛卯年五月十六日
 傳真 2370 3283 報料電郵 adnews@appledaily.com

蘋果日報

19 JUN 2011

2011年6月17日 星期五

即時電視新聞



11:00 AM

東方日報

治黃斑病變 平貴藥無差異

【本報訊】本港眼科醫生近年以治療眼痛針劑「癩思停」，醫治濕性老年黃斑病變，惹來病人組織爭議。香港醫學會、眼科醫學院及眼科學會等澄清，外國大型研究顯示「癩思停」與「樂舒晴」的療效及副作用風險無差異，支持眼科醫生向病人解釋兩種藥物資料，避免病人因經濟問題而無法得到合適治療。



西醫工會、病人互助組織聯盟及執業藥劑師協會組成的「藥物安全聯盟」，日前引述《新英格蘭醫學雜誌》的最新研究指，使用「癩思停」的黃斑病變患者，因不良反應入院率較使用「樂舒晴」患者高百分之五，質疑「癩思停」的安全。

醫學界撐使用「癩思停」

香港醫學會、眼科醫學院、執業眼科醫生會等昨聯同香港大學及中文大學學者反駁，中大眼科及視覺科學學系副教授賴旭佑（見圖）指，上述研究發現，兩種藥物均對九成半患者有效，死亡、中風及心臟病等副作用風險亦無分別。使用「癩思停」的患者入院率較高，只屬統計上差異，因該批患者較年老體弱。

在外國，「樂舒晴」的價錢是「癩思停」的五十倍。港大眼科研究所所長黃世雄表示，本港的劑量不同，「樂舒晴」每針需八千至九千元，而一樽價值五百元的「癩思停」可分最多十人用，即每人每次只需約五百元，認為醫生有責任向病人提供上述資料，以免病人因經濟困難失去治療機會。公立醫院現只提供「樂舒晴」，需病人自費。無法負擔的病人，建議轉往私家診所接受「癩思停」治療。

醫管局指出，將與港大及中大合作，今年底前於公立醫院就「癩思停」及「樂舒晴」展開臨床研究，以制訂治療方案，最重要是讓病人了解所有可供選擇治療、療效及風險。