

הודעה לציבור מאת ה-FDA

**ה-FDA אישר את שיווקה של מערכת חימום הטבק
IQOS בצירוף מידע בדבר 'חשיפה מופחתת'**

ה-FDA יעקוב מקרוב אחר נתונים מהשטח על מנת להעריך אם ראוי להמשיך בשיווק

לפרסום מיידי

7 ביולי, 2020

היום אישר מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) את שיווקה של "מערכת חימום הטבק IQOS" של פיליפ מוריס פרודקטס ס.א. [כמוצרי טבק שסיכונם מוגבל \(modified risk tobacco products \(MRTPs\)\)](#). זהו סט המוצרים השני אי פעם המקבל אישור כמוצרי טבק בעלי סיכון מוגבל ואלה מוצרי הטבק הראשונים שזכו לצווי "הגבלת חשיפה" ("exposure modification" orders), אשר מתירים לשווק מוצר ככזה המכיל רמה מופחתת של חומר כלשהו או מגלם חשיפה מופחתת לו או כנטול חומר מסוים, מקום שבו הוצאת הצו צפויה להיטיב עם בריאות האוכלוסיה. חשוב לציין כי אישור מוצרים אלה מחייב את החברה לנהל מעקב ולערוך מחקרים לאחר השיווק, על מנת לקבוע אם ראוי להותיר את הצווים בתוקף, לרבות הערכת הפוטנציאל לשימוש מוגבר בקרב בני נוער.

"באמצעות תהליך בקשת [האישור לשיווק] מוצרי טבק שסיכונם מוגבל, ה-FDA שואף להבטיח כי המידע המופנה אל הצרכנים בדבר סיכון מופחת או חשיפה מופחתת מהשימוש במוצר הטבק נתמך בראיות מדעיות וניתן להבינו, " אמר מיץ' זלר (Mitch Zeller), משפטן, מנהל המרכז למוצרי טבק של ה-FDA. "נתונים שהוגשו על ידי החברה מראים כי שיווק המוצרים המסוימים האלה בצירוף מידע שאושר עשוי לעזור למעשנים בגירים מכורים לעבור [אליהם] מסיגריות רגילות ולהפחית את חשיפתם לכימיקלים מזיקים, אולם זאת בתנאי שהמעבר מלא. ה-FDA יעקוב מקרוב אחר האופן שבו הצרכנים משתמשים ב-IQOS כדי לקבוע אם המוצרים הללו מממשים פוטנציאל זה ואינם גורמים לשימוש מוגבר בקרב בני נוער. חשוב לציין כי מוצרים אלה אינם בטוחים [לשימוש], כך שלא כדאי לאנשים, במיוחד צעירים, שאינם משתמשים כיום במוצרי טבק, להתחיל להשתמש בהם או בכל מוצר טבק אחר."

מערכת חימום הטבק IQOS כוללת את המכשיר החשמלי IQOS המפיק אירוסול [אָרְסָס; אדים] המכיל ניקוטין באמצעות חימום מקלות ממולאים בטבק ועטופים בנייר, ובפרט יחידות טבק לחימום Marlboro Heatsticks, Marlboro Smooth Menthol Heatsticks ו-Marlboro Fresh Menthol Heatsticks. ה-FDA [אישר בעבר את שיווקם](#) של מוצרים אלה ללא מידע בדבר סיכון מוגבל באפריל 2019 דרך מסלול בקשה טרום שיווק טבק (PMTA - Premarket Tobacco Application).

הפעולה כעת מתייחסת לבקשות נפרדות [לאישור שיווק] מוצרי טבק בעלי סיכון מוגבל עבור מוצרים אלה וכן מאשרת ליצרן לשווק את המוצרים המסוימים האלה בצירוף המידע הבא:

"הראיות הקיימות עד כה:

- מערכת IQOS מחממת טבק, אולם אינה שורפת אותו.
- הדבר מפחית משמעותית את יצירתם של כימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק.
- מחקרים מדעיים הראו כי מעבר מלא מסיגריות רגילות למערכת IQOS מפחית משמעותית את חשיפת גופך לכימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק."

אף עם פעולה זו, מוצרים אלה אינם בטוחים [לשימוש] ואינם "מאושרים על ידי ה-FDA". כמו כן, צווי "הגבלת החשיפה" אינם מתירים לחברה לטעון טענות נוספות כלשהן בדבר סיכון מוגבל או להצהיר הצהרות כלשהן מפורשות או משתמעות המעבירות את המסר, או העלולות להטעות את הצרכנים לחשוב, כי המוצרים זכו לתמיכה או לאישור של ה-FDA, או כי לעמדתו של ה-FDA המוצרים בטוחים לשימוש הצרכנים.

בכוחו של ה-FDA להוציא שני סוגים של צווים [לאישור שיווק] מוצרי טבק בעלי סיכון מוגבל: צו "הגבלת סיכון" או צו "הגבלת חשיפה". החברה ביקשה את שני סוגי הצווים ביחס למערכת חימום הטבק IQOS. לאחר בחינת הראיות המדעיות הקיימות, הערות הציבור והמלצותיה של הוועדה המדעית המייעצת לעניין מוצרי טבק (Tobacco Products Scientific Advisory Committee), ה-FDA קבע כי הראיות אינן תומכות בהוצאת צווי "הגבלת סיכון" לעת הזו, אולם כן תמך בהוצאת צווי "הגבלת חשיפה" עבור מוצרים אלה, תוך קביעה כי הוצאת צווי "הגבלת חשיפה" צפויה להיטיב עם בריאות האוכלוסייה בכללותה.

נקבע על ידי ה-FDA בפרט, שהחברה הראתה כי מפני שמערכת חימום הטבק IQOS מחממת טבק ואינה שורפת אותו, היא מפחיתה משמעותית את יצירתם של כימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק בהשוואה לעשן סיגריות.

בנוסף, מחקרים הראו כי מעבר מלא מסיגריות רגילות למערכת חימום הטבק IQOS מפחיתה משמעותית את חשיפת הגוף ל-15 כימיקלים ספציפיים המזיקים או העלולים להזיק. ההערכה הטוקסיקולוגית מצאה גם כי, בהשוואה לעשן סיגריות, האירוסול המופק מ-IQOS מכיל רמות נמוכות במידה ניכרת של גורמים מסרטנים פוטנציאליים וכימיקלים רעילים העלולים להזיק למערכות הנשימה או הרבייה. בנוסף, ה-FDA קבע כי הבקשות תומכות בממצאים הנדרשים בדבר הבנת הצרכנים.

האישור שניתן כעת מחייב את פיליפ מוריס פרודקטס ס.א. לנהל מעקב ולערוך מחקרים לאחר השיווק, על מנת לקבוע את השפעת הצווים האמורים על תפיסות הצרכנים, התנהגותם ובריאותם, ועל מנת לאפשר ל-FDA לבחון את נכונות הקביעות שעל בסיסן ניתנו הצווים. דרישות אלה לפעולות לאחר השיווק כוללות מחקר רעילות קפדני העושה שימוש במודלים ממוחשבים על מנת לסייע בחיזוי פוטנציאל הפגיעה במשתמשים. בנוסף, הצווים מחייבים את החברה לעקוב אחר מודעותם של בני נוער למוצרים ושימושם בהם, כדי לעזור להבטיח כי לשיווק מוצרי הטבק שסיכונם מוגבל לא תהייה תוצאות בלתי רצויות בשימוש על ידי בני נוער. על החברה גם לעדכן את ה-FDA בדבר מאמצים למניעת הגישה והחשיפה של בני נוער.

דרישות אלה באות בנוסף למגבלות ולדרישות לאחר שיווק שהוטלו בעבר על מוצרים אלה באישורים במסלול טרום שיווק (PMTA) מאפריל 2019, כגון, דיווח מידע ל-FDA לגבי מחקרי צריכה, מידע על מכירות ופרסום וכן חוויות שליליות ועוד. בפרט, במטרה להגביל את גישתם של בני נוער למוצרים ולהגביל את חשיפתם של בני נוער לפרסומות ולקידום המכירות של IQOS, האישורים במסלול טרום שיווק הטילו מגבלות נוקשות על אופן שיווק המוצרים – במיוחד דרך אתרי אינטרנט ובאמצעות רשתות חברתיות – בכך שכללו דרישות כי הפרסום יכוון לבגירים שהגיעו לגיל החוקי לרכישת מוצרי טבק.

על החברה לבקש ולקבל מה-FDA אישור כדי להמשיך בשיווק המוצרים בצירוף אותו מידע בדבר חשיפה מוגבלת לאחר פקיעת הצווים הראשוניים בתום 4 שנים. ה-FDA רשאי גם לבטל את הצווים הראשוניים וכל צו שעשוי להינתן בהמשך בדבר "חשיפה מוגבלת", אם ייקבע על ידו כי, בין השאר, הצווים אינם צפויים עוד להיטיב עם בריאות האוכלוסייה בכללותה, למשל כתוצאה מעליה בשימוש במוצרים בקרב בני נוער או מעשנים לשעבר, או ירידה במספרם של מעשנים בהווה העוברים [להשתמש] במוצרים באופן מלא.

מסלול [\[הבקשה לאישור שיווק\] מוצרי טבק בעלי סיכון מוגבל](#), שהותווה בחוק הפיקוח על הטבק ומניעת העישון במשפחה (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act), מאפשר לחברות לבקש מה-FDA להעריך אם ניתן למכור או להפיץ מוצר טבק כלשהו לשימוש להפחתת נזק או להפחתת הסיכון למחלות הקשורות לטבק. על פי דין, ה-FDA חייב גם לוודא כי הפרסום והסימון שעל גבי מוצרים בעלי סיכון מוגבל מאפשרים לציבור להבין את המידע לגבי הסיכון המוגבל או החשיפה המוגבלת ולהבין את חשיבותו של מידע זה בהקשר של הבריאות הכוללת וביחס לכל המחלות והמצבים הבריאותיים הקשורים לטבק.

ה-FDA, גוף ממשלתי השייך למחלקת הבריאות והרווחה של ארה"ב, מגן על בריאות הציבור בכך שהוא מוודא את בטיחותם, יעילותם ובטחונם של תרופות לבני אדם ולבעלי חיים, חיסונים ומוצרים ביולוגיים אחרים לשימושם של בני אדם, כמו גם מכשירים רפואיים. ה-FDA אחראי גם על הבטיחות והבטחון של אספקת המזון של ארצות הברית, מוצרי קוסמטיקה, תוספי מזון, מוצרים הפולטים קרינה אלקטרונית, וכן על הרגולציה של מוצרי טבק.

* * *

תורגם מאנגלית ע"י חברת Legal Translations LTD.
המקור:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>