23andMe ma problemy z FDA

27 listopada 2013

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) nakazała firmie 23andMe zaprzestanie sprzedaży testu genetycznego. Założona przez żonę Siergieja Brina firma, w którą Google zainwestował kilka miliardów dolarów, jest największym graczem na amerykańskim rynku. FDA poinformowała, że przedsiębiorstwo nie dostarczyło informacji dowodzących bezpieczeństwa i efektywności swoich testów. Urzędnicy martwią się o konsekwencje, jakie dla zdrowia publicznego może mieć przeprowadzanie testów, które potencjalnie mogą dawać nieprawdziwe wyniki.

Profesor prawa John Conley z University of North Carolina, który wydaje pismo „Genomics Law Report", zauważa, że decyzja FDA jest czymś niezwykłym. „Wydaje się, że FDA jest naprawdę zirytowana."

23andMe od chwili swojego powstania w roku 2006 utrzymywała, że świadczy ogólne usługi informacyjne, a nie usługi medyczne. W ubiegłym roku zmieniła jednak zdanie i złożyła w FDA dokumenty wymagane przy sprzedaży usługi testów genetycznych. Przed kilkoma dniami Agencja poinformowała, że pomimo „14 osobistych spotkań, telekonferencji, wymiany setek e-maili oraz dziesiątków pism firma nie dostarczyła żadnego dokumentu, który dowodziłby skuteczności sprzedawanych przez nią testów". W maju 23andMe przestała reagować na próby kontaktu ze strony FDA. Zirytowało to urzędników na tyle, że przed kilkoma dniami dali przedsiębiorstwu 15 dni na złożenie odpowiednich dokumentów. Jeśli tego nie zrobią FDA podejmie działania, do których jest uprawniona. Agencja może zająć majątek firmy czy nałożyć na nią grzywnę. W wydanym oświadczeniu 23andMe oświadczyła, że będzie współpracowała z FDA.

Misha Angrist, analityk z Duke University specjalizujący się w polityce dotyczącej genetyki, mówi, że FDA strzela z armaty do

wróbla i wyolbrzymia ryzyko związane z testami genetycznymi. Jego zdaniem nie jest prawdą, że kobiety, na podstawie samego tylko testu genetycznego wykonanego przez 23andMe podejmą decyzję o usunięciu piersi z powodu zwiększonego ryzyka nowotworu.

W ciągu ostatnich trzech lat kilkanaście firm otrzymało pisma, w których FDA stwierdziło, że usługa testów genetycznych powinna być regulowana tak, jak sprzedaż urządzeń medycznych. Skutek tych listów był taki, że niemal wszystkie firmy albo zakończyły działalność albo zmieniły jej profil.

Autor: Mariusz Błoński
Na podstawie: Nature
Źródło: Kopalnia Wiedzy