



# Senaste avgörandena enligt LER

De fyra senaste månaderna har NBL och IGM sammantaget avgjort ett tiotal ärenden. Det handlar mest om frågor där man bekräftat tidigare praxis enligt artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation. I ett lite ovanligt slag av ärende ansågs ett läkemedelsföretag ansvara enligt informationsreglerna för vad allmänheten skrivit på en facebook sida om företagets läkemedel.

IGMps ärende **W1652/16** avsåg den ständigt återkommande frågan om vilket stöd i läkemedlets produktresumé som påståenden i informationen måste ha. Ärendet gällde en annons för Almirall ApSs läkemedel Actikerall. Läkemedlet är indicerat för topikal behandling av knappt palpabel och/eller måttligt tjock hyperkeratotisk aktinisk keratos (grad I/II) hos immunkompetenta vuxna patienter. I annonsen angavs som ett av flera effektmått att 85,8% upplever kvarvarande clearance ett år efter behandling. Här hänvisades också till en namngiven studie. IGMp ansåg att den uppgiften inte hade tillräckligt stöd i produktresumén för Actikerall.

Almirall invände att det i annonsen omedelbart före den formulering som kritiserats fanns relevanta effektdata från produktresumén. Den kritiserade meningen innehöll enligt företaget fördjupande information i linje med vad som finns i produktresumén. Företaget framhöll att det av annonsen framgår att det handlar om uppföljning efter behandling med läkemedlet och att behandlingen kan pågå i upp till tolv veckor. Av produktresumén framgår att det finns data på frekvensen återfall efter sex månader och detta innebar enligt företaget att effekter bortom den faktiska behandlingstiden principiellt sett var dokumenterade. Man ansåg därför att man endast utnyttjat det utrymme som enligt praxis finns att använda fördjupade uppgifter och bestred kritiken.

IGMp betonade att det i praxis har slagits fast att det för vissa typer av uppgifter – *väsentliga uppgifter* – krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén.

För dessa uppgifter ställs således kravet högre än för mindre väsentliga uppgifter. Exempel på väsentliga uppgifter är olika effektmått, tid till effekt etc.

IGMp ansåg att vad Almirall hänvisat till i produktresumén angående färre återfall vid sexmånaderskontroll möjligen innebar att hos Actikerall-gruppen noterats kvarvarande clearance om 72,7% men att detta var en betydande skillnad mot 85,8%, som anges i annonsen. Påståendet att 85,8% upplever kvarvarande clearance ett år efter behandling är enligt IGMp inte förankrat i produktresumén och det stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

I ärende **NBL 1033/16** bekräftades den fasta praxisen enligt artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation att effektmått gällande relativ risk riskerar ge en överdriven bild av effekten. Läkemedelsinformation som endast innehåller uppgifter om relativ risk strider normalt mot artikel 4. Sådana uppgifter skall därför kompletteras med uppgifter om absolut risk och eller uppgifter om "number needed to treat".

Ärendet gällde två annonser för Novartis proteinkinashämmare Afinitor. I den ena angavs bland annat att "Afinitor i kombination med exemestan fördubblar PFS" där orden "Afinitor" och "fördubblar PFS" markerats i fetstil och avvikande textfärg. I den andra angavs bland annat att "Patienter med avancerad progredierande icke-funktionell NET med ursprung från magtarmkanalen (GI-NET) eller lungorna som behandlades med Afinitor fick mer än 2,5 gånger längre progressionsfri överlevnad (PFS) än med placebo".

NBL erinrade om att nämnden i många tidigare ärenden framhållit att

uppgifter om effekt m.m. i enbart relativa termer ger en påtaglig risk för att läsaren får ett överdrivet intryck. Huvudregeln är därför att det strider mot informationsreglerna att endast ange effekten i relativa termer. Ett sätt att minska denna risk är att i stället eller som komplement ange effektmåttet i absoluta tal, alternativt komplettera effektmåttet med uppgift om "number needed to treat". I de bägge annonserna uttrycktes effekten av Afinitor endast i relativa termer. De var därmed överdriftiga och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Ärendet **NBL1031/16** gällde Medas marknadsföring av adrenalinpennan EpiPen och rubriken "Dokumenterad effekt i en livshotande situation". I en anmälan gjorde Medeca Pharma AB gällande att rubriken bland annat var vilseledande och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation. Medeca framhöll att dokumentationen för EpiPen och andra adrenalininjektorer inte bygger på kontrollerade dokumenterade studier, utan på klinisk erfarenhet. Meda invände att adrenalin är en tämligen gammal substans med välkänd farmakologi. När adrenalin godkändes för behandling av anafylaktisk chock och svår allergisk reaktion, som otvivelaktigt är en livshotande situation, ställdes andra krav på dokumentation än vad som kanske skulle göras i dag. I ett fall som detta är kontrollerade studier omöjliga att genomföra och dokumentationen måste väsentligen bygga på klinisk erfarenhet, resultat från friska försökspersoner och/eller in vitro-studier. Läkare i allmänhet är väl medvetna om dessa förhållanden och förstår att någon doku-

mentation av det slag som Medeca tycks föreställa sig inte finns.

NBL ansåg att särskilt om påståendet "Dokumenterad effekt i en livshotande situation" lästes utan närmare eftertanke kunde det uppfattas så att det inte endast innebär en hänvisning till produktresumén, utan att det är någon annan dokumentation som avses. Nämnden uttalade att om syftet endast varit att redovisa innehållet i produktresumén, borde detta ha uttryckts direkt. Eftersom Meda inte gjort gällande att effekten av EpiPen skulle vara dokumenterad på något annat sätt ansågs påståendet om dokumenterad effekt oklart och ägnat att vilseleda. Det stred därmed mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Ett annat exempel på oklart framställningssätt behandlades i IGMps ärende **W1653/16**, som rörde en annons för Jansen-Cilag ABs immunsuppressiva läkemedel Stelara. I annonsen förekom påståendet "Kliniska och nationella register visar att IL-12/23 ger effekt som varar" med referens till tre olika studier. IGMp ansåg att formuleringen var knapphändig och ofullständig. Han framhöll att det var oklart dels om den gällde alla Stelaras tre indikationer dels om såväl tidsmässig som klinisk effekt avsågs. Han ansåg att formuleringen i avsaknad av förklaring i värsta fall kunde uppfattas som ett påstående om botande effekt. Utan närmare specificering var formuleringen enligt IGMp kategorisk och svepande och stod i strid med artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Ärenden rörande information i sociala media är inte särskilt vanliga. Ett av IGMas sista avgöranden – **RO90/16** – gällde bland annat en facebookside benämnd "hundar mot fästingar". Denna sköttes av ett webbföretag men detta skedde på uppdrag av och enligt anvisningar från Intervet, MSD Animal Health. På läkemedelsföretagets webbplats [www.hundarmotfastingar.se](http://www.hundarmotfastingar.se) fanns en länk till facebooksidan. På facebooksidan förekom bland annat en mängd inlägg från hundägare som i många fall innehöll beskrivningar av behandling med och positiva omdömen om Intervets receptbelagda fästingmedel Bravecto.

IGMa konstaterade att Intervet, MSD Animal Health ansvarade för facebooksidan och att vad som där förekom i kommentarerna från djurägare om läkemedlet Bravecto var efterfrågeskapande för detta läkemedel. IGMa fann att det handlade om marknadsföring av receptbelagt läkemedel i strid med förbudet mot sådan marknadsföring i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.



**TORSTEN BRINK**  
Jur. kand Brilex AB



## Rien ne vaut son chez soi\*

Efter tre år i Paris är jag tillbaka som art director på reklambyrån Qre. Under dessa år har byrån om möjligt blivit ännu vassare och allt fler kunder har valt oss.

Så behöver jag säga att det känns härligt att vara hemma igen? För visst kan väl en bouillabaisse på kvarteretskrogen i Paris vara fantastisk. Men det går knappast att jämföra med att göra reklam inom Life Science i kära Norden. Är därför superhungrig på att få sätta tänderna i ditt nästa projekt.

Välkommen att höra av dig. Eller som man säger i Paris – **bienvenue à nous contacter.**

*\*Borta bra, men hemma bäst*

Maria Öhlén  
Art director  
0707-16 23 87  
[maria.ohlen@qre.se](mailto:maria.ohlen@qre.se)