



Årets första IGN- och NBL-avgöranden

Den nya Informationsgranskningsnämnden (IGN), som vid årsskiftet ersatte Informationsgranskningsmannen, har kommit igång med sin verksamhet och under första kvartalet avgett ett knappt tiotal beslut. Med ett undantag handlar det om initiativärenden som föranletts av granskningen av pliktexemplar. Ärendena handlar i de flesta fallen om olika vederhäftighetsfrågor där IGN tillämnat Regler för läkemedelsinformation i överensstämmelse med fast praxis. Under samma tid har NBL avgjort tre ärenden där man i två fall friade företagen.

IGN:s första avgöranden

Uppgifter om livskvalitet måste ha stöd i produktresumén

Påståenden om bibehållen eller förbättrad *livskvalitet* är ett exempel på s.k. viktiga uppgifter som enligt praxis enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation kräver uttryckligt stöd i ett läkemedels produktresumé. Detta bekräftades i ärende **IGN 005/17** avseende en annons för Shire Sweden AB:s läkemedel Onivyde. Läkemedlet är i kombination med 5-FU/LV indicerat för behandling av metastaserande adenocarcinom i pankreas hos patienter som progredierat efter en gemcitabinbaserad behandling. I annonsen förekom bl.a. påståendet "Patienters livskvalitet bibehölls jämfört med enbart 5-FU/LV", med hänvisning till en studie publicerad i Lancet. IGN konstaterade att det i Onivydes produktresumé inte finns några uppgifter rörande begreppet livskvalitet. Annonsen stred därmed mot artikel 2 i informationsreglerna.

Relativa effektmått måste kompletteras

Enligt praxis gäller som huvudregel att olika slag av *relativa effektmått* accepteras endast om de kompletteras med effektmått i absoluta termer. Detta bekräftades i ärende **IGN 004/17** avseende en annons för GSK:s läkemedel Relvar Ellipta (flutikason/vilanterol). Relvar är en ICS/LABA-kombination, dvs en syntetisk kortikosteroid (ICS; inhaled corticosteroid) och en selektiv, långverkande beta2-receptoragonist

(LABA), för behandling av astma och KOL. I annonsen förekom påståendet "1,4 fler symptomfria månader per år med Relvar jämfört med enbart en ICS". IGN ansåg att det handlade om ett slags effektmått i relativa termer som var oklart angivet eftersom det inte sades något om innebörden av formuleringen uttryckt i absoluta termer och att det inte heller fanns några signifikansuppgifter. IGN hänvisade till nyss nämnda huvudregel om relativa effektmått och slog fast att annonsen stred mot artikel 4 och kravet på vederhäftighet.

Avrundade effektmått

Det är inte sällan som företag faller för frestelsen att ange ett avrundat och lite bättre effektmått än vad som faktiskt gäller enligt bakomliggande dokumentation. Med tillägg som "nästan" eller liknande hoppas man neutralisera risken för att det effektmått man anger skall uppfattas som en otillåten överdrift. Emellertid kommer läkemedelsinformationen i sådana här fall nästan alltid i strid med kravet på vederhäftighet. Så var också fallet i ärendet **IGN 003/17** som gällde en annons för ACO Hud Nordics karbamidkräm Canoderm med indikationen "Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes och förebyggande av återfall av atopiskt eksem". Annonsen hade rubriken "Nästan 50% längre eksemfri tid jämfört med referenskräm". IGN konstaterade att det i produktresumén anges: "Mediantid till eksemåterfall

jämfört med referenskrämen (innehöll ingen karbamid och med neutral effekt på hudbarriären), skillnad mot referenskrämen 46,7 %". Nämnden noterade att effektmåttet i rubriken inte är förankrat i läkemedlets produktresumé och uttalade att trots reservationen "nästan" kan formulering "Nästan 50%" uppfattas vara avsevärt mer än 46,7%. Annonsen stred mot både artikel 2 och 4 i informationsreglerna.

Sjukvårdspersonal får inte medverka i reklamen som garant för visst läkemedel

I två ärenden har IGN ansett att läkemedelsinformation stått i strid med artikel 8(108) och regeln att hälso- och sjukvårdspersonal inte får medverka i läkemedelsinformation och uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller förordna en viss behandling.

Det ena ärendet (**IGN 007/17**) gällde ett utskick från Pfizer rubricerat "Nätverksträff Njurcancer". I detta fanns en artikel beträffande cancer och venös trombos författad av en namngiven läkare på Danderyds sjukhus. I artikeln uttalade läkaren bl.a.: "En operation är alltid en riskfaktor. Och är operationstiden lång ökar risken ytterligare för att det ska bildas proppar. Därför är man noga med att ge trombosprofylax vid kirurgiska ingrepp. Här är dalteparin (Fragmin) the drug of choice, med bäst vetenskaplig dokumentation." IGN ansåg att återgivandet av artikeln i utskicket innebar att företaget låtit hälso- och sjukvårdspersonal medverka i läkemedelsinformation och

uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller förorda en viss behandling. Utskicket stred därmed mot artikel 8 i informationsreglerna.

Det andra ärendet (**IGN 008/17**) gällde inslag i en instruktionsfilm för behandling med ACO Hud Nordics fuktighetsbevarande karbamidkräm Canoderm publicerad på www.medicininstruktioner.se. I filmen berättade en namngiven läkare vid Carlanderska sjukhuset i Göteborg i allmänna ordalag om huden, hur den fungerar och är uppbyggd av olika skikt. Orsaker till torr hud och vilka problem det kan leda till beskrevs också. I fråga om eksem uttalade läkaren bl.a.; "Det har visat sig att Canoderm, som är en kräm som bland annat innehåller karbamid, stärker hudbarriären. Den bidrar också till normalisering av torr hud. För patienter med atopiskt eksem har studier visat att man förlänger den eksemfria tiden om man smörjer sig två gånger per dag med Canoderm. Generellt kan man säga att du kan använda Canoderm eller Miniderm när du känner att huden är torr. Smörj gärna flera gånger dagligen och alltid efter kontakt med vatten". IGN ansåg att uttalandet innebar att ACO låtit hälso- och sjukvårdspersonal medverka i läkemedelsinformation och uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller förorda viss behandling. Inslaget i filmen stred därför mot artikel 8(108) i informationsreglerna.

Information via e-post till ej behörig person

En lite udda fråga var den som kom upp i IGN:s första ärende (**IGN 001/17**) avseende en anmälan mot ett e-postmeddelande från Pfizer med förfrågan om tid för information för Eliquis. Enligt den anmälade överläkaren hade meddelandet sänts till en sköterska som inte hade till uppgift att boka produktinformation för läkare. Pfizer beklagade det inträffade och förklarade att bokningsförfrågan var avsedd för en annan vårdcentral vid samma landsting. Efter telefonkontakt med verksamhetschefen vid denna vårdcentral hade Pfizer och denne kommit överens om att företaget skulle skicka

information via e-post. Pfizer hade fått uppgift om en e-postadress med mottagarens förnamn och första bokstaven i efternamnet följt av landstingets domän. Den använda e-postadressen visar sig nu gå till en annan person med samma förnamn och första bokstav i efternamnet. Landstinget har utan Pfizers vetskap övergått till e-postadresser med både för- och efternamn. Uppenbarligen har den gamla adressen styrts över till en för bokningsinformation ej avsedd mottagare.

IGN noterade att olyckliga omständigheter legat bakom det misslyckade bokningsförsöket till en icke avsedd person och att Pfizer gett en logisk och trovärdig förklaring till varför så skedde. Nämnden framhöll dock att företaget har ett tydligt ansvar att förvissa sig om att man ställer kontakter och inbjudningar till rätt person. Slutsatsen blev därför att Pfizer handlat i strid med god branschsed. Med hänsyn till omständigheterna halverades dock IGN-avgiften och sattes till 45000 kr.

IGN sysslar inte med förhandsgranskning

Innan jag går över till att redogöra för NBL:s tre första avgöranden för året vill jag göra en reflektion avseende en invändning som två av företagen gjorde i IGN:s initiativärenden ovan. De påpekade i sina svar att det handlat om pliktexemplar och att informationsmaterialet ännu inte använts av företaget. Det här är en invändning som inte alls är ovanlig men den har ingen som helst påverkan på IGN:s bedömning. I och med att IGN mottar ett pliktexemplar har nämnden att utgå från att informationsmaterialet är i användning av företaget. I annat fall skulle IGN:s granskning och bedömning av pliktexemplar komma att innebära en enligt IGN:s stadgar ej avsedd och otillåten förhandsgranskning.

Årets första NBL-beslut

Årets tre första NBL-avgöranden avser i två fall anmälningar från Läkemedelsverket och i ett fall ett överklagande av ett av IGMA:s sista beslut innan hans verksamhet gick upp i IGN.

Oklart framställningssätt och missbruk av begreppet förstahandsval

Ärende **NBL 1034/16** gällde en anmälan mot en annons för Galderma Nordic AB:s receptfria akneläkemedel Basiron. I denna förekom påståendena "Nr 1 på Apoteket" samt "Hudläkarnas förstahandsval vid mild akne". Läkemedelsverket hävdade att de bägge påståendena var ovederhäftiga och att de stred mot artikel 104.

NBL ansåg att påståendet "Nr 1 på apoteket" var oklart och att det kunde uppfattas på flera sätt. Ett sådant var att Basiron är det bästa läkemedlet mot akne. Ett annat var att det är det mest sålda läkemedlet mot akne alternativt det mest sålda aknemedlet, dvs. även som en jämförelse med kosmetiska aknepreparat. Ett tredje sätt att uppfatta påståendet var enligt nämnden att Basiron är det mest sålda läkemedlet på apotek, oavsett indikation. I annonsen angavs referensen "Nielsen data sept 2016", som ju är en ofta använd referens för att ange försäljningsvolym. Men NBL menade att referensen inte gav läsaren någon vägledning för hur påståendets innebörd skulle uppfattas. Som det var formulerat kunde det enligt NBL mycket väl uppfattas som att Basiron är det bästa läkemedlet mot akne. Det ansågs vilseledande och stred mot artikel 104.

I fråga om påståendet "Hudläkarnas förstahandsval vid mild akne!" hade Galderma hänvisat till en marknadsundersökning av TNS Sifo där 102 respondenter bl.a. fått svara på frågan "Vilken typ av behandling använder du i första hand vid behandling av mild inflammatorisk akne?". Flest läkare ska då ha svarat Basiron (39 % av läkarna vid val mellan tio olika behandlingsmetoder). NBL noterade dock att det inte framgick vilken specialitet dessa läkare ska ha haft. Dessutom uttalade nämnden att en marknadsundersökning av aktuellt slag inte uppfyller kravet i artikel 104.8 om att "flertalet specialister inom det aktuella terapiområdet ska anse läkemedlet vara ett förstahandsval" för att uttrycket ska få användas. Galderma ansågs alltså



ANMÄLNINGSÄRENDEN

inte ha visat att flertalet specialister inom terapiområdet i fråga har uppfattningen att Basiron är ett förstahandsval vid mild akne. Påståendet var därmed vilseledande och stred mot artikel 104.

Uppgifter hade tillräckligt stöd i produktresumén

Att artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation med kravet att den fastställda produktresumén utgör den sakliga grunden för information om ett läkemedel är av central betydelse och kan sägas vara överordnad andra artiklar i informationsreglerna, har åtskilliga gånger framhållits i dessa spalter. Ärende **NBL 1036/16** belyser detta på ett intressant sätt.

Läkemedelsverket anmälde en annons för Pfizers och Bristol Myers Squibbs gemensamt marknadsförda antitrombotiska medel (faktor Xa-hämmare) Eliquis (apixaban). Kritiken avsåg påståendet "Bättre reduktion av Stroke/Systemisk embolism jämfört warfarin". Som stöd för påståendet hänvisades i annonsen till en studie publicerad i *N Engl J Med*.

Verkets första anmärkning gick ut på att påståendet skulle vara ovederhäftigt och strida mot artikel 4. Argumentet för detta var att utfallet vid behandling med warfarin i hög grad är avhängigt graden av INR-kontroll, något som också diskuterats i ett dokument från EMA som legat till grund för godkänd indikation. Läkemedelsverket ansåg att i synnerhet i ett land som Sverige med välskött warfarinbehandling var det viktigt att föra en diskussion om betydelsen av INR-kontroll vid en effektjämförelse mellan Eliquis och warfarin. I den i annonsen återopade artikeln diskuterades dock inte vilken betydelse olika grader av INR-kontroll kan ha för utfallet. Påståendet om en bättre effekt av Eliquis var därför enligt verket inte underbyggt på ett kvalificerat sätt.

Enligt Läkemedelsverkets andra anmärkning stred påståendet om bättre effekt av Eliquis mot artikel 2 i informationsreglerna. Verket framhöll att

påståendet visserligen är giltigt enligt produktresumén sett till den totala studiepopulationen med TTR 66 % men inte för högsta kvartilen av TTR, där skillnaden enligt produktresumén inte var statistiskt signifikant. Eftersom det i annonsen saknades en reservation för detta förhållande var denna enligt verket obalanserad och kategoriskt generaliserande och stred mot artikel 2.

NBL inledde med att ta ställning till om påståendet "Bättre reduktion av Stroke/Systemisk embolism jämfört med warfarin" har stöd i produktresumén, dvs den andra anmärkningen enligt artikel 2. Därvid konstaterade nämnden att det i produktresumén för Eliquis under avsnitt 5.1 (Farmakodynamiska egenskaper) anges att apixaban uppnådde en "statistiskt signifikant överlägsenhet jämfört med warfarin, med avseende på det primära effektmåttet profylax av stroke (hemorragisk eller ischemisk) och systemisk embolism" och att apixaban "visade en reduktion i stroke och systemisk embolism jämfört med warfarin över de olika nivåerna av TTR mätt på centernivå". Påståendet i annonsen hade därmed enligt NBL det stöd i produktresumén som krävs enligt artikel 2. Nämnden tillade att den högre effekten vid apixaban enligt produktresumén visserligen var mindre inom den högsta kvartilen av TTR, men konstaterade att den fortfarande kunde observeras. Detta förhållande förto enligt NBL inte det stöd annonspåståendet hade i produktresumén. Pfizer och Bristol-Myers Squibb friades därför i denna del.

Därefter tog nämnden ställning till Läkemedelsverkets första anmärkning enligt artikel 4. Grunden för verkets kritik i denna del var som nämnts att påståendet i annonsen inte skulle vara underbyggt på ett kvalificerat sätt genom den återopade referensen eftersom det i denna inte diskuterades vilken betydelse olika grader av INR-kontroll kan ha för utfallet vid en effektjämförelse mellan Eliquis och warfarin. NBL uttalade dock att genom det stöd i produktresumén som påståendet har, kan det inte på den grunden anses som

ovederhäftigt att betydelsen av INR-kontroll inte diskuteras i den refererade artikeln. Pfizer och Bristol-Myers Squibb friades därför även på denna punkt.

Överdrifter kan neutraliseras av humor

I senaste numret av PI (1/2017 s. 44) har Hans Lindh vid Lindh & Partners en intressant artikel med rubriken "Hör humor hemma i läkemedelsreklam?". Jag håller i allt väsentligt med om vad Hans Lindh säger i sin artikel och vill alltså svara tydligt ja på frågan i artikelns rubrik. Men självfallet måste även reklam som bygger på humor stå i överensstämmelse med Regler för läkemedelsinformation. En inte ovanlig fälla som sådan reklam fallit i är att trots påtagliga humoristiska inslag överdrifter i reklamen ansetts kunna ge en ovederhäftig och vilseledande bild av t.ex. ett läkemedels effekter. Men exempel på motsatsen finns också. Ett sådant är ärende (**NBL 1035/16**) rörande ett överklagande av ett av IGMA:s sista beslut.

Ärendet avsåg en reklamfilm för McNeils smärtstillande och febernedsättande preparat Iprensa. Filmen inleddes med rubriken "Förkylningseffekt Jättebebis syndrom" och visade en sjuk man som ligger i sin säng på morgonen, får sin feber mätt och sedan serverad en kopp te av ett barn. Barnet och mamman vinkade hejdå och lämnade bostaden. Den sjuka mannen medicinerade med Iprensa 400 mg. I text informerades om att läkemedlet lindrar symtomen huvudvärk, feber, halsont och muskelvärk. När mamman och dottern kom hem satt mannen på golvet och byggde med lego. Som avslutande rubrik visades texten "Förkylning behöver inte vara så dramatisk". IGMA inledde ett initiativärende och ansåg att helhetsintrycket av reklamfilmen innebar en otillåten överdrift av såväl tillslagstid som effekt vid behandling med Iprensa. Han bedömde därför att filmen stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

McNeil överklagade beslutet till NBL som erinrade om att nämnden ti-

digare uttalat att det är godtagbart att använda humor och humoristiska överdrifter i läkemedelsinformation så länge detta sker inom de ramar som följer av informationsreglerna. Nämnden framhöll att ett humoristiskt anslag kan göra det tydligt för mottagarna att överdrifterna i reklamen inte är avsedda att uppfattas bokstavligt. Genom humor kan man alltså undvika att överdrifter gör informationen ovederhäftig. Nämnden betonade att det dock är viktigt att bedöma risken för att det framförda budskapet ändå uppfattas som bokstavligt och man därvid måste bedöma hur merparten av mottagarna kan antas tolka reklamen. Om slutsatsen då blir att ett stort antal av mottagarna uppfattar läkemedlets tillslagstid och effekt som snabbare respektive mer effektiv än vad som har stöd i produktresumén strider reklamfilmen mot LER. Bedömningen ska göras uti-

från hur mottagaren uppfattar filmen när han eller hon tar del av den flyktigt och oengagerat.

NBL ansåg att den aktuella filmen hade ett tydligt humoristiskt anslag med en man som känner av förkylningssymtom och som inför kvinnan och barnet i filmen möjligen överdriver sitt tillstånd. Det humoristiska intrycket förstärktes av rubriken "Förkylningseffekt Jättebebis syndrom". Nämnden noterade att det i filmens inledningsskede är morgon och att det då det inte är ovanligt att förkylningssymtom generellt kan kännas något värre än på eftermiddagen. NBL tillade att mannen när barnet och modern kommer hem sitter på golvet, ännu klädd i pyjamas och morgonrock med dämpad belysning och ägnar sig åt en aktivitet som inte kräver alltför mycket ansträngning. Därigenom speglade filmen enligt nämnden relativt adekvat

hur effekten av Iprensa kan vara vid förkylningssymtom. En oengagerad iakttagare kunde knappast uppfatta det som att mannen blivit "frisk" genom att ta Iprensa. Vad gäller tid till effekt och varaktighet gav filmen enligt NBL intryck av att det är morgon när mannen tar läkemedlet och att det är eftermiddag när kvinnan och barnet kommer hem, dvs. att det har gått flera timmar sedan intaget av läkemedlet. Sannantaget utgjorde detta enligt nämndens mening inte en otillåten överdrift vare sig av tillslagstid eller av tiden för hur länge effekten av läkemedlet kan vara. IGMA:s beslut ändrades således och McNeil friades.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brillex AB

Läs mer på LIFe-time.se

Ministern: Vården ska flyttas närmare patienterna

Att flytta hälso- och sjukvården närmare patienterna. Det blir den övergripande viktigaste frågan för sjukvårdsminister Gabriel Wikström att driva inför valet nästa höst, säger han i en intervju för LIFe-time.se från socialdemokraternas partikongress.

VÅRDKVALITET

Sjukvården öppnas för samverkan med företagen

Sverige har länge varit starkt på akademisk forskning. Nu är det dags att få fart på samarbetet mellan hälso- och sjukvården och företagen. Den signalen var tydlig när Helene Hellmark Knutsson, minister för högre utbildning och forskning, och Life Science-samordnaren Anders Lönnberg mötte företrädare för läkemedelsföretag.

FORSKNING

Ledare

"EMA ingen fråga för Brexit eller briter"



Anders Blanck
VD LIF

Krönika

"Europa måste stärka innovation och utveckling"



Christofer Fjellner
Europaparlamentariker (M)

 **LIFe-time.se**
Nyheter och perspektiv om vården

LIFe-time.se är en mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje dag utkommer webbtidningen med nya artiklar och notiser som håller dig uppdaterad på nyheter, fakta och perspektiv. Du kan även välja att kostnadsfritt prenumrera på vårt nyhetsbrev eller läsa vårt magasin som utkommer några gånger per år.

Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?

Tipsa oss på info@life-time.se!



LIFe-time.se ges ut av LIF - de forskande läkemedelsföretagen.