



Aktuellt från NBL och IGN

De senaste månadernas avgöranden av Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) och Informationsgranskningsnämnden (IGN) handlar så gott som uteslutande om tillämpning av artikel 2 med kravet på sakligt stöd i produktresumén och artikel 4 med kravet på vederhäftighet (Regler för läkemedelsinformation, Kap 1 avd 1 i LER). Dessutom finns det ett intressant avgörande från NBL avseende frågan om ett pressmeddelande utgjorde otillåten kommersiell information eller medicinsk nyhetsförmedling skyddad av grundlagarnas regler om yttrandefrihet.

I en trycksak för Roches immunsuppressiva medel Esbriet® förekom formuleringen "Ge dina patienter möjlighet till förlängd överlevnad" samt det mer preciserade påståendet "+3 extra levnadsår". IGN tog utifrån insänt så kallat pliktexemplar upp ärendet (IGN 025/17) på eget initiativ och ansåg att informationen stred mot såväl artikel 2 som artikel 4. Roche medgav att det saknades stöd för påståendena i läkemedlets produktresumé och de därför stred mot artikel 2. Däremot ansåg företaget att det fanns presenterade data som styrkte påståendena och de därför inte stred mot artikel 4.

IGN konstaterade att det saknas stöd i produktresumén vad gäller påståendet "+3 extra levnadsår" och att detta bekräftats i svaromålet från Roche. Därmed stred de aktuella påståendena mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Vad gäller artikel 4 framhöll IGN att enligt denna gäller bland annat att det inte får antydvas att ett läkemedel eller en verksam substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas (p. 3). IGN konstaterade att de tre registreringsstudier som behandlas i produktresumén redovisar signifikant förbättrad totalöverlevnad vid 12 månader men inte efter tre år (36

månader). Som IGN redan funnit saknades stöd i produktresumén för påståendet om 3 års överlevnad. IGN uttalade att oberoende av det faktum att det i trycksaken anges en referens, som saknas i produktresumén, och som enligt Roche anses styrka påståendet medför bristen på stöd i produktresumén att informationen måste anses stå i strid även med artikel 4.

Utgången vad gäller artikel 4 är given. I dessa spalter har ofta framhållits att artikel 2 är en grundläggande bestämmelse som kan sägas vara överordnad övriga bestämmelser i Regler för läkemedelsinformation. Om ett påstående i informationen bedöms sakna erforderligt stöd i produktresumén och strida mot artikel 2 är det per se ovederhäftigt och strider även mot artikel 4. Det har sagts förut och förtjänar att sägas igen att sådana påståenden inte kan användas i läkemedelsinformation innan produktresumén ändrats.

I en folder för Allergans Botox® (botulinumtoxin typ A) förekom bland annat påståendena att Botox® är "unikt" med förklaringen att läkemedlet inte är utbytbar med andra beredningar av botulinumtoxin" samt att Botox® är "innovativt" med förklaringen att läkemedlet har fler godkända indikationer än något annat botulinumtoxin. I initiativärendet IGN 026/17

framhöll IGN att enligt gällande praxis måste superlativ som unikt, innovativt, banbrytande, epokgörande, avancerad, perfekt, optimal etc, vara kvalificerat underbyggda och förankrade i gällande produktresumé för att inte riskera förmedla en otillåten överdrift av ett läkemedels ändamålsenlighet till läsaren.

IGN noterade att Botox® är ett av flera botulinumtoxiner samt att det finns en rad skäl till att ett läkemedel inte anses vara utbytbar. Enbart förhållandet att ett läkemedel inte är utbytbar medför inte att detta kan betecknas som unikt. Detsamma gäller begreppet "innovativt". Det faktum att Botox® har flera indikationer godkända än andra botulinumtoxinläkemedel kan ha en rad orsaker och är i sig inte liktydigt med att produkten skulle vara särskilt innovativ. IGN lade till att det även saknas stöd i produktresumén för Botox® att läkemedlet skulle vara särskilt unikt eller innovativt jämfört med andra botulinumtoxiner.

Påståendena innebar en otillåten överdrift avseende läkemedlets egenskaper och stred därför mot artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Användningen av begreppet "innovativt" bedömdes även i ärende IGN 023/17. Ärendet gällde en annons för Santen Pharma AB:s tårersättningsme-



del Ikervis®. I annonsen påstods att Ikervis® är en "Innovativ läkemedelsform för dosering en gång dagligen vid sänggåendet". I anslutning till påståendet refererades till en namngiven studie samt till produktresumén.

I likhet med det föregående ärendet framhöll IGN att ordet "innovativ" måste vara kvalificerat underbyggd och förankrat i gällande produktresumé för att användas i marknadsföringen. Det måste även finnas en förklaring vad som avses med påståendet.

IGN ansåg att det i annonsen inte på ett acceptabelt sätt förtydligades i vilket avseende produkten skulle vara en särskilt innovativ läkemedelsform och konstaterade att det saknas stöd i produktresumén för att läkemedlet skulle vara innovativt. Annonsen ansågs därför stå i strid med artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Läkemedelsverket anmälde till NBL information på en webbsida för Abigo Medical AB:s växtbaserade läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbingar Neurol och Neurol forte (**NBL 1042/17**). Läkemedlen har valeriana som aktiv substans vilken utgörs av extrakt från vänderot.

Läkemedelsverket riktade flera anmärkningar mot informationen på hemsidan. Citatet "Vänderoten har haft stor användning i svensk och europe-

isk folk- och skolmedicin för sina lugnande och rogivande effekter under många hundra år." med referensen "En integrerad del av medicinen av Lars Bohlin, Jan G Bruhn, Robert Burman, Apotekarsocieteten 2013." ansåg Läkemedelsverket utgöra en enligt 7 § 5 p. LVFS 2009:6 otillåten rekommendation av vetenskapsmän och hälsovårdspersonal (jämför artikel 108 tredje stycket i Regler för läkemedelsinformation). Påståenden som "Neurol...Naturligt, säkert, beprövat antydde enligt verket att läkemedlet är säkert på grund av att det är en naturprodukt vilket strider mot 7 § 7 p. LVFS 2009:6.

NBL ansåg att citatet från publikationen från Apotekarsocieteten inte utgjorde en sådan rekommendation från hälsovårdspersonal eller vetenskapsmän som förbudet i 7 § 5p LVFS 2009:6 samt artikel 108 i informationsreglerna riktar sig emot. NBL lämnar tyvärr ingen närmare förklaring till sin slutsats, men den bygger sannolikt på att citatet ifråga i allmänna ordalag behandlar vänderotens mångåriga användning i svensk och europeisk folk- och skolmedicin. Ett sådant slag av allmänna uttalanden kan svårigen ses som sådana rekommendationer för enskilda läkemedel som det av Läkemedelsverket åberopade förbudet tar sikte på. I denna del friades alltså Abigo.

Vad gäller formuleringarna som "... naturligt, säkert, beprövat..." framhöll NBL att alla läkemedel i och med godkännandet anses säkra och att det för detta slag av påståenden därför krävs en precisering av vad som avses (jfr artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation). NBL höll med Läkemedelsverket att formuleringarna kunde uppfattas som att läkemedlen är säkra på grund av att de är naturliga. Dessa stred därför mot 7 § 7p i LVFS 2009:6. I denna del fälldes således Abigo.

Ärende **NBL 1041/17** gällde ett pressmeddelande från AbbVie AB som publicerats både på företagets egen webbsida och på MyNewsdesk. I detta redogjordes för nya data och behandlingsresultat från en fas III-studie avseende företagets nya pangenotypiska läkemedelskandidat glecaprevir/pibrentasvir (G/P) mot hepatit C. Det angavs bland annat att ansökan om godkännande för läkemedlet lämnats in till läkemedelsmyndigheter i flera länder, samt att påskyndad handläggning för läkemedelskandidaten beviljats av Committee for Medicinal Products for Human Use. Det framgick att liknande påskyndade handläggningsprocesser beviljats även i USA och Japan.

Gilead Science Sweden AB anmälde pressmeddelandet till IGN, som dock utan eget beslut hänsköt ärendet till



ANMÄLNINGSÄRENDE

NBL. I anmälan framhölls bland annat att pressmeddelandet fokuserat på G/P:s förväntade ändamålsenlighet i behandling av patienter infekterade med hepatit C genotyp 3 och att ett godkännande av läkemedlet förväntades vara mycket nära förestående. Gilead ansåg att det därför bara kunde finnas ett huvudsakligt syfte med publiceringen av pressmeddelandet – att sprida positiv information om G/P inför det stundande godkännandet av läkemedlet. Enligt anmälan visade detta på ett klart marknadsföringssyfte, oavsett till vem pressmeddelandet riktat sig. Detta utgjorde enligt Gilead därför otillåten prelansering av ett icke-godkänt läkemedel i strid mot artikel 2/102 i Regler för läkemedelsinformation.

NBL erinrade om att icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och att sådan information faller utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser, samt i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER. Nämnden framhöll att en framställning anses utgöra kommersiell information först om den har både ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden och att huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell i praktiken får avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet.

NBL noterade att AbbVies pressmeddelandet publicerats under en särskild flik benämnd "pressrum" på företagets webbsida samt på MyNewsdesk. Nämnden uttalade att ett läkemedelsföretags webbsida sedd i sin helhet enligt praxis får anses ha ett påtagligt kommersiellt syfte men att ett pressmeddelande tillgängliggjorts på denna inte ensamt är tillräckligt för att informationen ska anses utgöra kommersiell information. Bara information som har *både* rent kommersiella förhållanden till föremål och ett kommersiellt syfte utgör information som kan bedömas enligt det etiska regelverket. Det var således inte ensamt tillräckligt att

pressmeddelandet publicerats på AbbVies egen webbplats för att dess innehåll skulle kunna bedömas som kommersiell information. Att det publicerats på AbbVies webbsida och på MyNewsdesk och var tillgängligt för användaren förutsatt att denne även bekräftar att han eller hon är journalist indikerade enligt nämnden att pressmeddelandet inte haft ett kommersiellt syfte. Det framhölls dock att inte heller denna omständighet var tillräcklig för att ensamt kvalificera pressmeddelandet som icke kommersiell information.

Vad gäller det aktuella pressmeddelandets innehåll gjorde NBL följande bedömning.

Rubriken, "Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling" kunde enligt nämndens anses ha ett sådant kommersiellt syfte som ska beaktas vid helhetsbedömningen av om pressmeddelandet utgör marknadsföring som omfattas av informationsreglerna i LER. Nämnden noterade vidare att utöver rubriken innehöll pressmeddelandet en redogörelse för vetenskaplig information dels om studiens utförande, dels om den variant av hepatit C, genotyp 3, som läkemedelskandidaten använts mot i den aktuella studien. Pressmeddelandet inbegrep även uppgifter avseende studiens syfte, längd, dosering av läkemedelskombinationen och andelen hotade patienter. Studien var en så kallad "head to head"-studie (direkt jämförande studie mellan två behandlingsalternativ) och pressmeddelandet innehöll även information om att ett av två syften med studien var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir. Nämnden ansåg att informationen i pressmeddelandet var av vetenskaplig karaktär av högt nyhetsvärde och framhöll att den presenterats på ett klart och tydligt sätt utan användning av värdeord, vare sig till förmån för den egna produkten eller till nackdel för annat läkemedelsföretags produkt. Dessa omständigheter talade enligt NBL för att

pressmeddelandet, även om det rört kommersiella förhållanden, inte haft ett sådant kommersiellt syfte att det faller inom tillämpningsområdet för informationsreglerna.

Vid en samlad bedömning fann NBL, särskilt med beaktande av vikten av en fri medicinsk debatt och nyhets-spridning, att pressmeddelandet, även om det rört kommersiella förhållanden, inte kunde anses ha ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna i LER. Nämnden fann således inga skäl till anmärkningar mot pressmeddelandet.

Avslutningsvis vill jag göra en reflektion rörande invändningar från det marknadsförande läkemedelsföretaget som förekom i några av de ovan behandlade IGN-ärendena. Det handlade som framgått av initiativärenden som togs upp av IGN med anledning av granskningen av så kallade pliktexemplar. Företagen framhöll att det aktuella informationsmaterialet ännu inte kommit till användning när de nåddes av IGN:s anmärkningar och att informationen omedelbart stoppats och skulle komma att justeras utifrån IGN:s kritik. Detta slag av argumentering är ganska vanlig i initiativärenden hos IGN, men behandlas alltid på samma sätt av nämnden. Har pliktexemplar kommit IGN tillhanda för granskning måste nämnden utgå från att materialet är finalt och i användning av företaget. Informationen skall bedömas såsom den kommit IGN tillhanda och utan hänsyn till eventuella löften från företaget om justeringar. Om IGN inte agerade på detta sätt skulle ju granskningen av pliktexemplar kunna komma att bli en form av ej avsedd förhandsgranskning.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB



Pharmajobb.se

Där hittar du ditt nästa jobb i läkemedelsindustrin. Det har verkligen blivit fart på rekryteringen via Pharmajobb.se I snitt är det ungefär åtta nya tjänster per vecka. Gör som 2100 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på www.pharmajobb.se eller maila redaktionen@pharmaindustry.se

Dessutom laddar du ned Pharmajobb-appen i appstore eller på androidmarket. Med detta ordnat är det bara en tidsfråga innan du har din nästa anställning ordnad.

Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också.

