

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

| | | | |
|--------------------|--------------|------------------|--|
| Deres ref.: | Dato: | Vår ref.: | Seksjon/saksbehandler: |
| | 03.03.2015 | 14/02989-46 | Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø |

VEDTAK OM STOPP AV ULOVLIG MARKEDSFØRING

Legemiddelverket viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 09.02.2015 der Legemiddelverkets vedtak fattet 10.10. 2014 oppheves. Vedtaket gjaldt markedsføring av legemidlet Symbicort.

Statens legemiddelverk har på bakgrunn av dette behandlet saken på nytt.

Legemiddelverket viser til tidligere korrespondanse i saken samt til tilsynsbesøk datert 10.04.2014 på Furuset legesenter, og rapport datert 29.04.2014. Møtet var holdt av AstraZeneca og tema for møtet var Symbicort ved KOLS.

På møtet det refereres til ble Pathosstudien omtalt. Dette er en retrospektiv registerstudie der Symbicort er sammenliknet med Seretide.

Resultat av denne studien viste ifølge representanten følgende :

- Symbicort gir mindre eksaserbasjoner enn Seretide
- Symbicort gir mindre forekomst av lungebetennelser enn Seretide

Legemiddelverket henviser også til brev fra BAHHR datert 25.02.2015 vedrørende opphevelse av vedtak. Vi kan ikke se at brevet tilfører saken noen nye momenter.

Forhåndsvarsel er unnlatt ihht forvaltningsloven § 16 annet ledd bokstav c.

Rettslig bakgrunn

I henhold til legemiddelforskriften §13-3 annet ledd skal reklamen samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Legemiddelforskriften 13-7 tredje ledd gir en viss adgang til å benytte ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger i reklame.

Slik dokumentasjon kan imidlertid kun benyttes i markedsføring dersom den er i samsvar med den spesielle preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Dette samsvarer med artikkel 87, pkt 2 i EU direktivet om humanmedisinske legemidler.

Direktivet forbyr bruk av utsagn i reklame for et legemiddel, som er i uoverensstemmelse med opplysningene i SPC, men det er ikke i strid med direktivet å benytte utsagn som ikke inngår i SPC eller er utledet /kommer fra SPC dersom disse utsagn supplerer opplysningene i godkjent SPC ved at de:

- a) bekrefter eller presiserer disse opplysningene
- b) er forenlige med SPC
- c) ikke forvrenger eller forvansker opplysningene i godkjent SPC

For sammenliknende reklame gjelder det samme, dvs. at ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper kun kan skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som supplerer det som allerede står i SPC.

Dette innebærer at informasjon hentet fra medisinske tidsskrift eller annet vitenskapelig arbeid ikke kan benyttes fritt i reklame for legemidler.

Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket har foretatt en fornyet vurdering av hvorvidt utsagnene som er benyttet i markedsføringen er i strid med SPC, basert på EU-domstolens avgjørelse i sak C-249/09.

De to aktuelle utsagnene brukt i markedsføringen er følgende:

- Symbicort gir mindre eksaserbasjoner enn Seretide
- Symbicort gir mindre forekomst av lungebetennelser enn Seretide

Utsagnene og forholdet til SPC:

Ut i fra de opplysningene som står i SPC er det umulig å hevde at Symbicort gir mindre eksaserbasjoner og mindre forekomst av lungebetennelse enn Seretide:

Add Eksaserbasjoner:

I SPC til Symbicort fortelles det at Symbicort er bedre enn fometerol eller placebo alene når det gjelder eksaserbasjoner. I SPC til Seretide fortelles det at Seretide er bedre en salmeterol, FP og placebo Her er det ikke gjort noen direkte sammenliknende studier mellom Symbicort og Seritide og det blir derfor umulig å konkludere med at Symbicort er bedre enn Seretide. Dette fordi kriteriene for studiene ikke nødvendigvis er like dvs at de to studiene kan ha forskjellige inklusjonskriteriene, eksklusjonskriteriene, oppfølging av pasientene, behandlingens lengde, andre sykdommer etc.

Add lungebetennelse:

I SPC fra Symbicort rapporterer de på bakgrunn av en klinisk studie hvor rammene for studiene er kjent. Pasientene får nøye oppfølging, de er inkludert på bakgrunn for å kunne vise effekt osv. I SPC for Seretide rapporterer de bivirkninger som er spontanrapporter. Sykdommen, betingelsene for behandling osv er ikke kjent for disse pasientene og det er

velkjent at bivirkninger blir underrapportert. Igjen er det altså umulig å hevde at Symbicort er bedre enn Seretide.

Legemiddelverket anser derfor begge påstandene å være i strid med SPC:

- Påstandene fungerer dermed ikke som bekreftelse eller presisering av opplysningene i SPC
- Påstandene fremmer derfor ikke rasjonell bruk av legemidlet.
- Påstandene er derfor villedende
- Når påstandene er i strid med SPC er det i denne sammenhengen ikke relevant om de er gjengitt lojalt fra studien.

Pathosstudien konklusjon "*There is an intra-class difference between fixed combinations of inhaled corticosteroid/long acting beta agonist with regard to the risk of pneumonia and pneumonia related events in the treatment of patients with COPD*" (som påstandene til AstraZeneca utledes fra), er også i strid med SPC.

Konklusjonen som gjengitt ovenfor er dessuten strukket lenger enn originalforfatterne av artikkelen gjør, da konklusjonen ikke har med de forbehold som forfatterne selv tar. Observasjonsstudier (som denne registerstudien) kan kun brukes til å supplere resultater fra kontrollerte sammenliknende studier. Sammenliknende studier er imidlertid ikke gjennomført for Symbicort og Seretide. AstraZeneca overdriver således egenskapene til Symbicort og utsagnene blir villedende.

Slik vi ser det er konklusjonen fra Pathosstudien, og slik de ble fremstilt på møtet, i strid med godkjent SPC. Resultatene fra Pathosstudien ble søkt implementert i SPC i forbindelse med fornyelse av MT, men dette ble avvist.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-3 beslutter Statens legemiddelverk med dette at AstraZeneca i sin markedsføring ikke kan benytte påstander om at Symbicort gir mindre eksaserbasjoner enn Seretide og/eller mindre forekomst av lungebetennelser enn Seretide.

Klage

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Dette dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Kari Majorsæter Tangen
førstekonsulent

Vedlegg: Klageskjema