

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS  
Postboks 405  
1373 Asker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	03.11.2015	15/13231-10	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 23. SEPTEMBER FOR JARDIANCE**

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Boehringer Ingelheim å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 23. september 2015 på Clarion Hotel Royal Christiania i Oslo ved markedsføring av legemidlet Jardiance jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

### **Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-3 første og andre ledd som bestemmer:

*Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.*

*Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.*

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

*Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.*

*Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.*

### **Faktisk grunnlag:**

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

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

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122

Onsdag 23. september holdt Boehringer reklamemøte om legemidlet Jardiance overfor helsepersonell på Clarion Hotel Royal Christiania. Møtet var rapportert til Legemiddelverket som "reklamemøte". Vi går derfor ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at møtet var omfattet av reklamedefinisjonen. Legemiddelverket var til stede som tilhører på møtet for å føre tilsyn, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Innledningsvis var det en tydelig og balansert presentasjon av Jardiance med hensyn på indikasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, bivirkninger og refusjonsberettiget bruk.

Under møtet gikk flere foredragsholdere gjennom data fra studien EMPA-REG-OUTCOME. Ved gjennomgang av studien brukte man et lysbilde-sett fra EMPA-REG-OUTCOME steering-committee.

Dersom studier som supplerer informasjonen i SPC blir presentert på et reklamemøte, må presentasjonen av studien være nøktern og saklig.

Legemiddelverket har konkludert med at tre forhold bidro til at presentasjonen av EMPA-REG-OUTCOME ikke var nøktern, og ga et misvisende og overdrevent bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi:

1. Presentasjonen av EMPA-REG-OUTCOME fremhevet ett av de tre elementene i det kombinerte primære endepunktet (kardiovaskulær død) på bekostning av ikke dødelig hjerteinfarkt og ikke dødelig hjerneslag, på en måte som bidrar til å gi et ubalansert bilde av legemidlets medisinske verdi. Dette gjelder særlig i oppsummeringen (slides 43, 44, 45) der man gjør rede for reduksjon i det kombinerte primære endepunktet og den positive effekten på kardiovaskulær død, mens man ikke nevner at det ikke var noen positiv effekt på de to andre komponentene i det kombinerte primære endepunktet (ikke dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig hjerneslag).
2. Foreleser presenterte utvalgte subgruppeanalyser. Disse viste at effekten av Jardiance stort sett var den samme (og positiv) i de subgruppene som ble presentert (med unntak av afroamerikanere). Foreleserne unnlot å presentere subgruppeanalysen som viser at man ikke fant redusert forekomst av det kombinerte primære endepunktet blant de 2885 europeiske pasientene som ble inkludert i studien.
3. Under presentasjonen ble det vist et bilde som sammenliknet effekten av Jardiance med effekten av simvastatin og ramipril. Kalkulasjon av number needed to treat (NNT) for å unngå et dødsfall (sekundært endepunkt) i EMPA-REG-OUTCOME var sammenlignet med NNT i en studie med simvastatin og en studie med ramipril. I de to studiene man sammenligner med fant man reduksjon av både død, hjerteinfarkt og slag. I EMPA-REG-OUTCOME fant man reduksjon i total død (sekundært endepunkt), mens det var en numerisk økt risiko for ikke dødelig hjerneslag. En

analyse som kun ser på antall pasientår som er nødvendig for å redusere ett dødsfall, blir unyansert dersom man ikke korrigerer for kostnaden ved flere hjerneslag. I tillegg er det en rekke andre ulikheter ved studiene som gjør sammenligningen usikker.

Følgende faktorer i reklamemøtet var med på å gi et ubalansert bilde av Jardiance medisinske verdi:

1. Understreking av ett element i det kombinerte primære endepunktet (der den positive effekten av empagliflozin var betydelig), mens de to andre elementene i det kombinerte primære endepunktet (der man ikke fant noen positiv effekt) ikke ble presentert like tydelig. Dette gjelder særlig i oppsummeringen.
2. Det var en gjennomgang av subgruppeanalyser, men det ble ikke informert om effekten på det kombinerte primære endepunktet i den europeiske subpopulasjonen selv om dette var høyst relevant for legene som var til stede.
3. Sammenlikning av NNT for å unngå et dødsfall mellom ulike legemidler basert på studier med ulik studiedesign.

Vi anser at dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-3, første ledd.

Med dette vedtaket forbys Boehringer Ingelheim å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Jardiance jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

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

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Vedlegg: Klageskjema