

Oslo Hodepinesenter

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	20.10.2021	21/20980-2	Christel Nyhus Bø

VEDTAK - STOPP AV ULOVLIG REKLAME FOR CGRP-HEMMERE

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14 fatter Legemiddelverket følgende vedtak: Oslo Hodepinesenter pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame mot allmennheten for CGRP-hemmere på www.oslohodepinesenter.no.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-1

Legemiddelforskriften §13-4

Legemiddelforskriften §13-14

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme på nettsiden www.oslohodepinesenter.no. Siden er nettside for en privatklinikk som tilbyr behandling av ulike former for hodepine og migrene.

På landingssiden, står det under «*siste nyheter fra Oslo hodepinesenter*» en artikkel om ny migrenebehandling som man kan klikke seg videre inn på.

På neste side står videre:

Artikkelen omhandler Tine Poole som fikk «nytt liv» etter ny migrenebehandling.

«*Tine (60) har slitt med migrene fra hun var barn – ett grep endret livet hennes.*»



Før kunne lege og hodepinespesialist Tine Poole (60) ha opptil fire migreaneanfall i uken. Etter at hun begynte med ny migrenemedisin, har hun kun hatt to anfall i måneden.»
[Klikk her for å lese artikkelen.](#)

Artikkelen beskriver hvordan Tine Poole opplevde behandling med Aimovig av sin migrene: «.....Tine (60) har slitt med migrene siden hun var barn – et grep endret livet hennes. Før kunne lege og hodepinespesialist Tine Poole (60) ha opptil fire migreaneanfall i uken. Etter at hun begynte med ny migrenemedisin har hun kun hatt to anfall i måneden.

Tine regnes som en av Norges fremste eksperter på migrene og jobber som fagansvarlig lege ved Oslo Hodepinesenter. – Det gir meg mye å hjelpe andre i samme situasjon som meg selv, sier hun.

Livet er helt forandret, og jeg kan leve normalt, sier Tine Poole (60) fra Oslo.

Det siste halvannet året, inntil migrenemedisinen Aimovig nylig ble godkjent for blå resept, betalte Tine for medisinen til seg selv og datteren av egen lomme.

– Jeg hadde heller solgt huset for å ha råd til medisinen enn å gå tilbake til det gamle livet mitt, sier hun.....

.....Revolusjon

Den svenske forskeren Lars Edvinsson så allerede for 30 år siden sammenhengen mellom et signalstoff i hjernen, CGRP, og migrene. For første gang har man nå klart å fremstille en medisin på bakgrunn av mekanismen bak selve migrenen, nemlig at signalstoffet CGRP stiger under anfall hos dem som lider av sykdommen. Ved å blokkere CGRP utvikles ikke migreaneanfallene i samme grad som før.

Det kan beskrives som en revolusjon i migrene-verdenen, sier Tine.....»

Aimovig, prepratomtale

Indikasjon: Aimovig er indisert for profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager hver måned.

Virkningsmekanisme: Erenumab er et humant monoklonalt antistoff som bindes til kalsitoningenerelatert peptid (CGRP)- reseptoren. CGRP-reseptoren er lokalisert på steder som er relevante for patofysiologien til migrene som for eksempel det trigeminale ganglion. Erenumab er en potent og spesifikk kompetitor til CGRP og inhiberer dets virkning på CGRP-reseptoren, og har ingen signifikant virkning på andre kalsitoninreseptorer. CGRP er et neuropeptid som modulerer nociseptiv signalering og en vasodilator som har blitt assosiert med patofysiologien til migrene. I motsetning til andre neuropeptider, er det vist at CGRP-nivået øker signifikant under migrene og går deretter tilbake til normalt nivå når hodepinen avtar.

Vi sendte varsel om stopp av ulovlig reklame til Oslo Hodepinesenter den 25. august 2021. Oslo Hodepinesenter svarte samme dag at de ville fjerne artikkelen fra nettsidene.

Vår vurdering

Vi mener informasjonen som gis om Aimovig og CGRP-hemmerne på nettsidene til www.hodepinenorge.no er reklame jf. Legemiddelforskriften §13-1.

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

Nettsiden retter seg mot allmennheten, for timebooking av legetime hos Oslo Hodepinesenter. Vi mener den klart oppfyller kravet til å være en oppsøkende informasjonsvirksomhet.

Beskrivelsen av Aimovig og CGRP-hemmere, hvordan de forandret livet til lege- og hodepinespesialist Tine Pole, og hvordan hun oppgir at hun er villig til å selge huset for å kunne bruke Aimovig mener vi er holdningspåvirkende utsagn hvor hensikten er å fremme bruk av Aimovig og CGRP-hemmere.

Nettsidene med denne artikkelen er følgelig reklame i henhold til legemiddelforskriften. Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer. Forbudet mot å reklamere for legemiddel er reseptpliktig til allmenheten er nøytral med tanke på hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet av dette forbudet. Det er tidligere fattet en EU dom (EU-domstolens dom C-421/07) som slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Nettsidene er følgelig i strid med legemiddelforskriften §13-4 ledd a) som slår fast at det ikke lov å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten.

Klagemulighet

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.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Katrine Heggset
Rådgiver

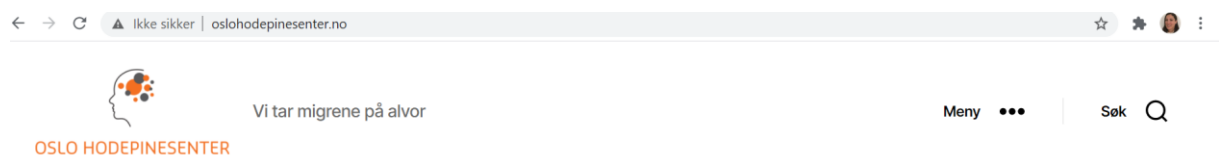
Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Oslo Hodepinesenter

Vedlegg.

Skjermdumper Oslo Hodepinesenter



Velkommen til Oslo Hodepinesenter!

Timebestilling:

Telefon: 22 55 11 00 (mandag – fredag 10-16)

E-post: post (a) olps.no

Online: klikk på knappen nedenfor

[BESTILL TIME HER](#)



SISTENYHETER PÅ OSLO HODEPINESENTER



januar 25, 2021

**Artikkel om ny
migrenebehandling**



oktober 27, 2020

**Hvilke tiltak gjør Oslo
Hodepinesenter for å
redusere smitte av
COVID-19?**



januar 2021 (1)
oktober 2020 (4)
september 2020 (1)
august 2020 (1)



Sosiale Medier

Vi tar migrene på alvor

Meny ●●●

Søk 🔍

NYHETER

Artikkel om ny migrenebehandling

👤 Av Tine Poole 📅 januar 25, 2021



Foto: Anne Elisabeth Næss // klikk.no

Artikkelen omhandler Tine Poole som fikk «nytt liv» etter ny migrenebehandling.

«Tine (60) har slitt med migrene fra hun var barn – ett grep endret livet hennes.

Før kunne lege og hodepinespesialist Tine Poole (60) ha opptil fire migreaneanfall i uken. Etter at hun begynte med ny migrenemedisin, har hun kun hatt to anfall i måneden.»

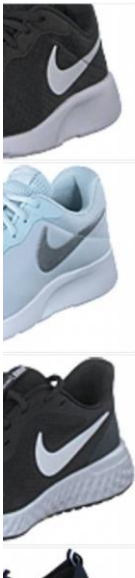
[Klikk her for å lese artikkelen.](#)

🔗 CGRP-antistoff, Migrene, Tine Poole



900 000 NORDMENN ER RAMMET AV MIGRENE

Tine (60) har slitt med migrene fra hun var barn – ett grep endret livet hennes

Før kunne lege og hodepinespesialist Tine Poole (60) ha opptil fire migreaneanfall i uken. Etter at hun begynte med ny migrenemedisin, har hun kun hatt to anfall i måneden.



← → ↻ [klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807](https://www.klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807) ☆

doktoronline MIN SIDE  

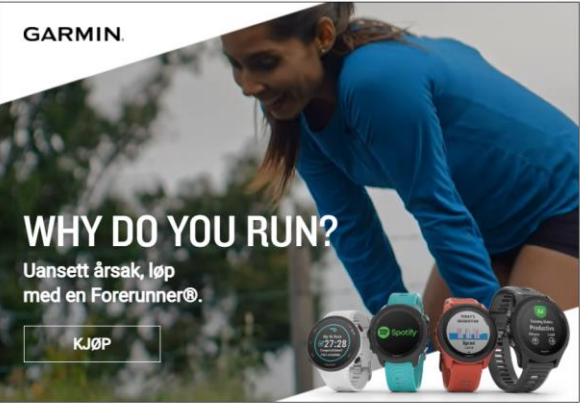
AnnONSE

– Livet er helt forandret, og jeg kan leve normalt, sier Tine Poole (60) fra Oslo.

Det siste halvannet året, inntil migrenemedisinen Aimovig nylig ble godkjent for blå resept, betalte Tine for medisinen til seg selv og datteren av egen lomme.


– Jeg hadde heller solgt huset for å ha råd til medisinen enn å gå tilbake til det gamle livet mitt, sier hun.

Som barn hadde Tine mye hodepine og klaget over at hun hadde vondt i halsen.



https://www.googleadservices.com/pagead/aclk?sa=L&ai=Cgz5kOLePYN2NC46QxdwPrN6V4AvhmOHGyq736YbyDQsQASDxzNoYYMpcPiWYGKAB-tm25wLIAQmpAoFkqXNDtn8-4AIaQAMByAOB8KoEppwPOERR8vx_8Qk8cxfm8pTb

← → ↻ [klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807](https://www.klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807) ☆

doktoronline MIN SIDE 

Som barn hadde Tine mye hodepine og klaget over at hun hadde vondt i halsen.

– Legen fant ikke noe galt, men hvordan skal man som barn vite at det heter kvalme. Det er viktig å være klar over at barn ikke har det samme ordforrådet som voksne.


Etter hvert fikk Tine synsforstyrrelser og så prikker og streker i mange farger. Da hun begynte på skolen, tok foreldrene henne med til øyelegen som mente hun trengte briller.

– Begge foreldrene mine slet med migrene, men ingen tenkte på at det kunne være det jeg led av.


I oppveksten hadde Tine alltid det smertestillende middelet Paralgin forte i lommen.

Utdannet seg til lege

Etter videregående flyttet hun til København for å studere medisin og etter hver eksamen, når andre dro



← → ↻ klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807 ☆ ⚙

doktoronline MIN SIDE  **KLIKK.no**

Utdannet seg til lege

Etter videregående flyttet hun til København for å studere medisin og etter hver eksamen, når andre dro ut for å feire, lå Tine med hodepine og kastet opp. En gang lå hun i tre døgn uten å få i seg hverken vått eller tørt fordi hun var så dårlig.

Da ble hun innlagt på nevrologisk avdeling på Rikshospitalet i København hvor hun ble tatt hånd om og fikk endelig bekreftet at det var migrene hun hadde.

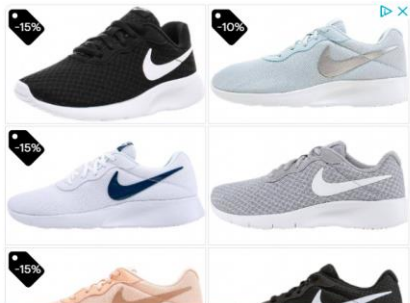
Da var Tine blitt 26 år og snart ferdig med legestudiet. Etter denne hendelsen fikk hun beskjed om at hun kunne ta kontakt når anfallene ble for sterke og hun trengte hjelp.

– For meg var det en lettelse å få en diagnose og en trygghet å vite at jeg alltid kunne få hjelp når migrenen sto på

Hodepine

Hodepine er den vanligste hjernesykdommen. Nye tall for
[Se mer](#) ▼

Annonse



← → ↻ klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807 ☆ ⚙

doktoronline MIN SIDE  **KLIKK.no**

Starter senter

I 1996 startet hun Sjølyst Medisinske Senter, og to år senere åpnet hun Norges første migreneklinikk på samme senter. Etter hvert som årene gikk, ble det for mye for Tine, som også var alenemor, å ha både allmennlegepraksis og drive migreneklinikk.



– Å ha migrene selv, har ført til at pasientene mine ikke trenger å forklare hvordan de har det, sier Tine. Foto: Anne Elisabeth Næss

– Å jobbe med migrepasienter gikk på rutine, men alt det andre ble for mye.

Tine blir 50 prosent ufor som 42-åring. Det verste med migrenen har vært uforutsigbarheten.

– Min største frykt har vært å våkne med et anfall, vite at jeg har fulle lister med pasienter og måtte avlyse.

Migrenen har ført til at hun i perioder har vært deprimert, og på det tyngste har hun lurt på hva som er vitsen med å leve.

– Det er en del av sykdommen og helt vanlig at både angst og depresjon følger med hvert enkelt migreanfall.

Annonse



I 2008 soigte Tine migreneklivikken.

– Det føltes riktig å gjøre det. Jeg var lei av ansvaret og var i tillegg mye syk.

Hun bestemte seg for å skrive bok om migrene, som hun ga ut i 2011.

– Boken er for folk med migrene, de som kjenner noen eller som jobber med denne pasientgruppen.

I et selskap i desember 2013 merket Tine at hun ikke klarte å snakke. Da hun kom til seg selv, var hun på Ullevål sykehus og fikk beskjed om at hun hadde hatt et hjerneslag. Tine kom raskt til hektene, og fikk kort tid senere jobbtilbud på Sandvika Nevrosenter.

Siden 2012 har hun ledet en studie om Aimovig, men først da medisinen ble godkjent i USA sommeren 2018, fikk hun tak i den til seg selv og datteren som også har migrene.

I flere år hadde hun hatt opptil fire anfall i uken og anfallene kunne vare i tre dager. Etter at hun begynte med migrenemedisinen Aimovig, er anfallene redusert til to i



← → ↻ klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807 ☆ ✖


doktoronline MIN SIDE ☰

Revolusjon

Den svenske forskeren Lars Edvinsson så allerede for 30 år siden sammenhengen mellom et signalstoff i hjernen, CGRP, og migrene. For første gang har man nå klart å fremstille en medisin på bakgrunn av mekanismen bak selve migrenen, nemlig at signalstoffet CGRP stiger under anfall hos dem som lider av sykdommen.

Ved å blokkere CGRP utvikles ikke migreaneanfallene i samme grad som før.

– Det kan beskrives som en



KLIKK.no

← → ↻ klikk.no/helse/doktoronline/sykdommer/migrene-hodepine-symptomer-6990807 ☆ ✖


doktoronline MIN SIDE ☰

– Det kan beskrives som en revolusjon i migrene-verdenen, sier Tine.

Statens legemiddelverk besluttet også nylig at CGRP-hemmeren Ajovy inngår i den individuelle refusjonsordningen for forebyggende behandling av kronisk migrene.

Det allerede godkjente medikamentet, Aimovig, virker via en reseptor, mens Ajovy virker rett på molekylet.

– De har litt forskjellige virkningsmekanismer. Noen



KLIKK.no

MER OVERSKUDD: Siden 2001 har Tine vært 50 prosent ufør, men nå jobber hun 80 prosent. – Det er stort etter å ha vært 50 prosent ufør i 18 år. Foto: Anne Elisabeth Næss

Har du migrene?

- Sjeneres du av lys under hodepinen?

Se mer ▾

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Skriv inn leders navn
Skriv inn leders tittel

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver



Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Oslo Hodepinesenter