

TEVA Norway AS
Kinoveien 3A
1337 SANDVIKA

Deres ref.

Dato

12/04/24

Vår ref.

24/23650-7

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR AJOVY (FREMANEZUMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 25.11.2024 om stans av ulovlig reklame for Ajoyv (fremanezumab), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Teva Norway AS bekreftet mottak og ga sin uttalelse til varselet den 26.11.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Teva Norway AS sin reklame for Ajoyv (fremanezumab) som ble presentert på møte hos [redacted] 1.c den 20.11.2024 er i strid med legemiddelforskriften §§ 13-3 tredje ledd bokstav a, 13-7 første ledd bokstav a til c, samt 13-8 nr.1 til 3.

Teva Norway AS har etter mottak av forhåndsvarsel trukket presentasjonen som er omtalt i varselet med umiddelbar virkning. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Teva Norway AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Teva Norway AS representerer TEVA GmbH (Tyskland) som innehar markedsføringstillatelse for Ajoyv (fremanezumab) i EU og Norge.

Fremanezumab er et monoklonalt antistoff som bindes selektivt til kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP) og blokkerer begge CGRP isoformene (α - og β -CGRP) fra å binde seg til CGRP-reseptoren. Nøyaktig virkningsmekanisme ved migræne er ukjent, men det antas at migræneforebygging oppnås av modulasjonseffekten på trigeminussystemet.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Teva Norway AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Ajoyv (fremanezumab) omtales. På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn med markedsføringen av Ajoyv (fremanezumab) under et møte hos [redacted] 1.c den 20.11.2024.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3, 13-7, 13-8, 13-12 og 13-13.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«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».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-7 stiller krav til innholdet i reklame til helsepersonell:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,*
- b. legemidlets reseptgruppe,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelserklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

Legemiddelforskriften § 13-8 stiller krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell:

«All dokumentasjon som gjelder et legemiddel og som brukes i markedsføringen av legemidlet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

- 1. Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.*
- 2. Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.*
- 3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert».*

Legemiddelforskriften § 13-12 pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk.

Legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd krever at legemiddelkonsulenter ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i § 13-7 første ledd.

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. § 13-15 bokstav a.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

Vurdering

For at de nevnte bestemmelser skal kunne gjøres gjeldende, må det være tale om en «reklame».

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøvelse av slik aktivitet.

Teva Norway AS er et legemiddelfirma som markedsfører Ajovy (fremanezumab) i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Det er derfor tale om reklame.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Teva Norway AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Ajovy (fremanezumab) omtales. På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn med markedsføringen av Ajovy (fremanezumab) under et møte hos [redacted] 1.c [redacted] den 20.11.2024.

Representanten fra Teva innledet møtet med å informere om at vedkommende ønsket å informere om Ajovy, herunder doseringsalternativer, sikkerhet og bivirkninger, samt en nylig publisert studie.

Under møtet ble det vist totalt 12 bilder som dekket følgende innhold:

- Data som sammenlignet effekt over tid ved de to doseringsalternativene (månedlig og kvartalsvis)
- En interimanalyse fra en studie som sammenlignet effekt hos pasienter med episodisk og kronisk migræne.
- En metaanalyse av ulike legemidler som brukes til migreneprofylakse
- En oversikt over uønskede medisinske hendelser rapportert i en 12-ukers fase 3-studie hos pasienter med kronisk migræne.
- En oversikt over bivirkningene som er oppført i felleskatalogen for Ajovy og tre øvrige legemidler til forebygging av migræne.

- Resultater fra en studie som undersøkte forekomst av forstoppelse under behandling med CGRP monoklonale antistoffer
- Informasjon om interaksjoner
- En spørreundersøkelse om pasientpreferanser mhp dosering

På det første bildet i presentasjonen ble det fremmet en påstand om «*Forebygger migrene med kun 4 behandlingsdager i året*», med preparatomtalen som oppgitt referanse. Denne påstanden gjenfinnes ikke i preparatomtalen, det tas ingen forbehold, og det er ikke oppgitt data som antyder hvilken effekt som er vist ved behandling med Ajovy. Påstanden fremstår derfor som en garanti for effekt og således overdriver legemiddelets egenskaper. DMP vurderer at påstanden er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav a.

På bilde nr. 3 og 4 ble det presentert data fra muntlige presentasjoner ved vitenskapelige kongresser. Når vitenskapelige arbeider brukes som referanse i reklame for legemidler skal disse ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert. Fagfelleevaluering ("peer-review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. En muntlig presentasjon («oral presentation») tilfredsstillende ikke kravene til fagfelleevaluering. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.3.

På bilde nr. 7 ble det fremmet en påstand om «*lav forekomst av bivirkninger*» med referanse til en vitenskapelig publikasjon (Silberstein SD et al. N Engl J Med 2017; 377: 2113). Denne påstanden gjenfinnes ikke i referansen, som for øvrig kun omtaler uønskede medisinske hendelser (*adverse events*). DMP vurderer derfor at reklamen ikke siterer referansen lojalt og derfor er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 2.

På bilde nr. 10 og 11 er det gjengitt resultater fra en studie som sammenligner bl.a. forekomst av forstoppelse under behandling med CGRP monoklonale antistoffer (Uzun S et al. Cephalalgia Reports 2024;7). Det fremkommer imidlertid ikke av bildet at dette er en retrospektiv analyse hvor man ikke kan trekke konklusjoner om årsakssammenheng, og informasjonen som formidles er derfor ikke tilstrekkelig utførlig til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.1.

Representanten fra Teva omtalte legemiddelets bruksområde og doseringsintervall, men formidlet ikke relevant informasjon fra preparatomtalen om indikasjon og dosering. Det ble heller ikke informert om legemiddelets pris og reseptgruppe. DMP vurderer derfor at reklamen ikke tilfredsstillende kravene i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

DMP vurderer derfor at presentasjonen som ble benyttet på møtet er ulovlig reklame for Ajovy.

Presentasjonen om ble benyttet på møtet var ikke lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv eller på annen måte stilt til rådighet for DMP før bruk slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-12.

Preparatomtalen for Ajovy, supplert med opplysninger om pris og refusjon, ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet. Dette er i strid med § 13-13 andre ledd.



· · · M · · · · ·
· · · · · P · · · · ·
· · · · · · · · · · ·

04.12.2024

24/23650-7

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

DMP vil for øvrig bemerke at produktlogoen på flere av bildene i presentasjonen inneholdt en svart trekant for å markere at legemiddelet er underlagt særlig overvåking. Det finnes imidlertid ingen svart trekant i preparatomtalen for Ajoyv, og DMP anbefaler derfor at denne heller ikke benyttes i reklamemateriellet.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

false