

AstraZeneca AS
Postboks 6050, Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.02.2025	24/29999-11	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR TRIEXO AEROSPHERE

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 04.02.2025 om stans av ulovlig reklame for Triexo Aerosphere (formoterol, glykopyrronium, budesonid), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. AstraZeneca bekreftet mottak av varselet den 04.02.2025 og bekreftet i sin uttalelse den 14.02.2025 at all bruk av det angjeldende materiellet er stanset.

Vedtak

DMP vedtar at AstraZeneca sin reklame for Triexo Aerosphere i form av presentasjonen som ble benyttet på møtet den 23.01.2025 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

AstraZeneca har etter mottak av forhåndsvarselet stanset all bruk av reklamen som er omtalt i varselet. 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 AstraZeneca å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

AstraZeneca AS representerer AstraZeneca AB (Sverige), som innehar markedsføringstillatelse for Triexo Aerosphere i EU og Norge.

Triexo er et kombinasjonspreparat til inhalasjon som inneholder en langtidsvirkende β 2-agonist (formoterol), langtidsvirkende muskarinantagonist (glykopyrronium) og et kortikosteroid (budesonid) og er godkjent som vedlikeholdsbehandling hos voksne med moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) som ikke er adekvat behandlet med en kombinasjon av to av de nevnte legemiddelgruppene.

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.

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

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.

DMPs vurdering

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.

Aktivitetsbeskrivelsen 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 utøving av slik aktivitet.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra AstraZeneca AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Fasenra (benralizumab) og Tezspire (tezepelumab) omtales. Det legges til grunn at disse møtene har reklamehensikt og at det derfor er tale om reklame.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn med markedsføringen under et møte hos lungemedisinsk avdeling ved [REDACTED] den 23.01.2025. Under møtet ble legemidlene Tezspire og Trixeo Aerosphere markedsført.

I møtet ble resultater fra ETHOS-studien presentert. Det ble fremmet en påstand om at Trixeo har vist en 49 % reduksjon i mortalitet i løpet av 52 uker, sammenlignet med en langtidsvirkende beta-2-agonist i kombinasjon med en langtidsvirkende muskarinantagonist. Det ble videre vist til at denne reduksjonen drives av en 20% relativ risikoreduksjon i alvorlige kardiopulmonale hendelser.

I sak C-249/09 slo EU-domstolen fast at kravet om at opplysninger gitt i reklame for et legemiddel skal samsvare med preparatomtalen også gjelder for opplysninger hentet fra vitenskapelige arbeider. Videre slo domstolen fast at det ikke er i strid med direktivet å benytte utsagn som ikke inngår i preparatomtalen eller er utledet /kommer fra denne dersom disse utsagn supplerer opplysningene i godkjent SPC ved at de bekrefter eller presiserer, og er forenlige med preparatomtalen og ikke forvrenger eller forvansker opplysningene i preparatomtalen.

Legemiddelets preparatomtale omtaler effekt på eksaserbasjoner og lungefunksjon, samt symptomlindring, helse relatert livskvalitet og bruk av akuttmedisin, men det finnes ingen opplysninger om effekt på alvorlige kardiopulmonale hendelser eller total mortalitet i preparatomtalen.

DMP vurderer at resultater som viser en reduksjon i alvorlige kardiopulmonale hendelser eller mortalitet ikke bekrefter eller presiserer opplysningene i preparatomtalen, ettersom disse opplysningene verken finnes i eller kan utledes fra preparatomtalen.

Opplysninger om reduksjon i mortalitet ved bruk av et legemiddel vil forventes å ha sterk påvirkning på forskriver, og disse opplysningene må derfor tas inn i preparatomtalen dersom de skal brukes i markedsføringen.

DMP vurderer derfor at omtale av legemiddelets effekt på alvorlige kardiopulmonale hendelser eller totalmortalitet ikke er i samsvar med preparatomtalen, og således i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Presentasjonen som ble vist og brosjyren som ble distribuert 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.

I sin uttalelse den 14.02.2025 skriver AstraZeneca at de har vært av den oppfatning at materiellet kunne utledes fra gjeldende preparatomtale (SmPC), men bestrider ikke DMPs vurdering. AstraZeneca AS bekrefter også at de stanset all bruk av det angjeldende materiellet så raskt det lot seg gjøre, at all bruk nå er stanset, og at alt relevant materiell er lastet opp til det Legemiddelindustriens (LMIs) elektroniske arkiv.



• • • • •
• • • • •
• • • • •
• • • • •

20.02.2025

24/29999-11

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

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.

Vedlegg:
Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn der Tezspire og Trixeo var tema