



Deres ref.

Dato
10.03.2025

Vår ref.
24/30012-8

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR DARZALEX (DARATUMUMAB) OG TECVAYLI (TEKLISTAMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 18.02.2025 om stans av ulovlig reklame for Darzalex (daratumumab) og Tecvayli (teclistamab) samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Janssen-Cilag bekreftet mottak av varselet den 19.02.2025 og bekreftet i sitt tilsvaer den 03.03.2025 at reklamen var rettet opp og tiltak var iverksatt for å adressere de forhold som er påpekt i forhåndsvarselet.

Vedtak

DMP vedtar at Janssen-Cilag sin reklame for Darzalex og Tecvayli i form av presentasjonene som ble benyttet på møtet den 12.02.2025 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og § 13-8 nr. 3.

Janssen-Cilag har etter mottak av forhåndsvarselet rettet opp reklamen som var 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 Janssen-Cilag å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Darzalex inneholder virkestoffet daratumumab og er godkjent som kombinasjonsbehandling og monoterapi til behandling av myelomatose og lett kjede (AL)-amyloidose. Tecvayli inneholder virkestoffet teklistamab og er godkjent som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose.

Janssen-Cilag AS representerer Janssen-Cilag International N.V.(Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Darzalex og Tecvyli i EU og Norge.

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

DMP vurderer at informasjon om effekt på progresjonsfri overlevelse eller totaloverlevelse i reklame 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.

I sitt tilsvaer skriver Janssen-Cilag:

Når effekt av et kreftlegemiddel diskuteres, ønsker ofte helsepersonell å se både respons og progresjonsfri overlevelse og også totaloverlevelse hvis dataene er modne nok til å vise den. Respons rater er viktige men de gir ikke et like godt totalbilde av hvor god effekt legemiddelet har. Høydoser med noen av cellegiftene kan f.eks gi svært gode responsrater men svært dårlig langsiktig progresjonsfri overlevelse og også totaloverlevelse. Derfor er det viktig for legene å forstå sammenhengen mellom responsrater og PFS/OS når de vurderer et legemiddel. Janssen-Cilag AS har derfor vurdert det sånn at data om progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse, fra en fagfellevurdert publisasjon, kan ses på som viktige opplysninger som supplerer preparatomtalen.

Janssen-Cilag AS vil også peke på at det ikke ble presentert eller sagt noe om reduksjon i mortalitet med Tecvayli behandling. Kun de publiserte tallene for progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse fra publikasjonen ble presentert. Studien er en singlearmet studie så en sammenligning eller informasjon om reduksjon i mortalitet er ikke mulig. Det ble heller ikke gjort noen sammenligning med andre behandlinger.

Janssen-Cilag AS anerkjenner og tar hensyn til vurderingen fra DMP og har fjernet all informasjon om progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse fra Tecvayli presentasjonen som blir brukt fremover.

DMP vil påpeke at informasjonen om progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse var hentet fra et «poster abstract» som ikke er fagfellevurdert (Garfall AL et al. Journal of Clinical Oncology. Volume 42, Number 16 (Supplement 1)). Tallene fremkom tydelig visuelt på en slide med overskrift «Effektdata ved median oppfølging på 30.4 måneder», og det er da underordnet hvorvidt den samme informasjonen også ble presentert muntlig.

DMP kan ikke se at det ved vurderingen av hvorvidt informasjonen kan utledes fra preparatomtalen er avgjørende at informasjonen er hentet fra en singlearmet studie.

På bakgrunn av tilsvaret opprettholder DMP sin vurdering at omtale av legemiddelet Tecvayli sin effekt på progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse ikke er i samsvar med preparatomtalen, og således i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Bruk av «poster abstracts» som referanse

På flere av bildene som ble benyttet på møtet ble det presentert data fra «poster abstracts» som kun er publisert som supplement til vitenskapelige tidsskrifter, eksempelvis

- Garfall AL et al. Journal of Clinical Oncology. Volume 42, Number 16 (Supplement 1)
- Moreau P et al. Blood (2022) 140 (Supplement 1): 7297
- Perrot A et al. Blood (2021) 138 (Supplement 1): 1655

Når vitenskapelige arbeider brukes som referanse i reklame for legemidler skal disse ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert. Fagfellevurdering ("peer-review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. Et «poster abstract» har kun gjennomgått en redaksjonell kontroll og tilfredsstiller ikke kravene til fagfellevurdering.

side 5 av 6

Janssen-Cilag AS erkjenner at her ble det gjort feil. De relevante bildene kommer fra vårt sentrale europeiske team og dessverre ble dette ikke fanget opp i vår interne godkjenningsprosess for denne presentasjonen. Dette har allerede blitt korrigert og påminnelse om reglene gitt til alle som godkjenner material.

På bakgrunn av tilsvaret opprettholder DMP sin vurdering at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 3.

Preparatomtalene for Darzalex og Tecvayli ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet.

Janssen-Cilag AS vil anbefale at DMP jobber for at regelen om fysisk utlevering av preparatomtalen blir fjernet fra Legemiddelforskriften neste gang det blir gjort endringer på den. Det er etter vår mening mye mer hensiktsmessig at leger vises til den nyeste versjonen på Felleskatalogen eller SPC på DMP sin hjemmeside. Det er flere klinikker hvor våre konsulenter kun har møte en gang i året, som da kan bety at en utlevert Preparatomtale kan fort være utdatert.

Legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd gjennomfører EU-direktiv 2001/83 artikkel 89 andre ledd:
«During each visit, medical sales representatives shall give the persons visited, or have available for them, summaries of the product characteristics of each medicinal product they present together, if the legislation of the Member State so permits, with details of the price and conditions for reimbursement referred to in Article 91(1)».

DMP vurderer bestemmelsen dithen at det ikke stilles ikke krav til at preparatomtalen skal leveres ut i trykt form, men som et minimum må legemiddelfirmaets representant proaktivt informere om hvor preparatomtalen kan finnes, f.eks. via nettside i presentasjonen eller QR-kode i skriftlig materiell som blir gjort tilgjengelig for deltagerne på møtet. Etter det DMP kan se finnes det ingen slik informasjon i materialet som ble benyttet på møtet.

DMP opprettholder derfor sin vurdering at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.



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

Direktoratet for
medisinske produkter

10.03.2025

24/30012-8

Pål Magnus Nordby

side 6 av 6

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 Darzalex og Tecvayli var tema