

H. Lundbeck AS  
Postboks 361  
1326 Lysaker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	12.01.2016	15/14870-7	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET DEN 12. NOVEMBER 2015 FOR BRINTELLIX**

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Lundbeck å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 12. november 2015 på Clarion Hotel i Stavanger ved markedsføring av legemidlene Brintellix jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

### **Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-3 første 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 § 13-7 første, andre og tredje ledd, som bestemmer:

*Reklame for reseptpliktige legemidler skal bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende.*

*Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:*

- a) navn på legemiddelet samt doseringsform og styrke*
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass*
- c) navn på innehaver av markedsføringsstillatelse og ev. produsent*
- d) godkjent bruksområde*
- e) kontraindikasjoner*
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner*
- g) dosering*

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

- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjonen fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lengre enn det originalforfatter selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.

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:**

Torsdag 12. november holdt Lundbeck møte på Clarion Hotel i Stavanger, for å drive reklame for legemidlene Brintellix og Abilify Maintena overfor helsepersonell. 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.

Tema som ble presentert ved ekstern foredragsholder var «Reduserte ferdigheter ved depresjon: konsekvenser for funksjon og behandling?» Videre var det produktpresentasjoner ved firmarepresentanter for legemidlene Brintellix og Abilify Maintena.

### **Brintellix**

#### **1. Misvisende informasjon om forsiktighetsregler**

Det ble under møtet opplyst at studier ikke hadde vist farmakokinetiske interaksjoner mellom Brintellix og orale antikoagulantia – og at det i studier ikke var sett uheldig påvirkning av lever – eller nyrefunksjon. Samtidig unnlot representanten å opplyse at forsiktighetsreglene

anbefaler forsiktighet ved kombinasjon av Brintellix og antikoagulantia, og at SPC angir at det skal utvises forsiktighet ved redusert lever- og nyrefunksjon på grunn av begrensede og manglende data. Dette kan virke misvisende, og er i strid med § 13-3 som sier at reklamen ikke må gi et misvisende eller overdrevent bilde av legemiddelets medisinske verdi.

## 2. Ubalansert presentasjon av effekt på kognitiv funksjon

Den eksterne foredragsholderen presenterte og kommenterte studier gjort med Brintellix på en måte som var egnet til å gi inntrykk av at det er dokumentert at Brintellix har en betydningsfull effekt på kognitiv svikt uavhengig av den antidepressive effekten, at dette skiller Brintellix fra andre antidepressiva og at Brintellix kommer gunstig ut i forhold til kognisjon sammenliknet med Cymbalta.

Firmaets representant forsøkte ikke å moderere dette inntrykket, men understreket også at «dette med kognisjon» skiller Brintellix fra andre midler mot depresjon. I presentasjonen ble det opplyst på lysbildet «Tilbake til hverdagen – handler om mer enn bedring av stemningsleie» at Brintellix gir signifikant bedring av nedsatt kognitivt funksjonsnivå hos pasienter med depresjon (målt ved DSST), i stor grad uavhengig av effekt på stemningsleiet.

### **Legemiddelverkets vurdering:**

Det er riktig at SPC i avsnitt 5.1 gjengir resultater fra studier som har undersøkt effekten av vortioksetin på psykologiske tester som DSST, UPSA, PDQ og CPFQ.

Når firmaet gir inntrykk av at Brintellix har en betydningsfull effekt på kognisjon som er uavhengig av den antidepressive effekten, er dette i strid med vurderingen legemiddelmyndighetene gjorde av studiene i forbindelse med godkjenningen av Brintellix i 2013 og også i strid med den vurderingen som ble gjort da avsnittet ble tatt inn i SPC fra 22. februar 2015.

Selv om CHMP (jmf. Assessment Report EMA/CHMP/702417/2014) åpnet for en nøktern beskrivelse av resultater fra studier som omhandler kognisjon i SPC, legger EMA's vurdering klare rammer for hvilken betydning Lundbeck kan gi dette i reklamesammenheng.

Legemiddelverket mener reklamemøtet totalt sett ga et overdrevent bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi ved å gi inntrykk av at

- Brintellix har en betydningsfull effekt på kognisjon utover det som skyldes den antidepressive effekten.
- Brintellix har en betydningsfull effekt på kognisjon som gjør at Brintellix i klinisk bruk er bedre enn andre antidepressiva.

Etter Legemiddelverkets vurdering var reklamemøtet slik det er drøftet ovenfor derfor egnet til å gi et overdrevent bilde av Brintellix medisinske verdi. Møtet formidlet videre ikke opplysningene i avsnitt 5.1 om mulig effekt på sider ved kognisjon på en nøktern måte.

Reklamemøtet representerte derfor et brudd på legemiddelforskriften §13-3 som slår fast at reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Reklame skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevent bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemiddelet som ikke er medisinsk begrunnet.

Med dette vedtaket forbys Lundbeck å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Brintellix jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgvier

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