

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

København, den 04. januar 2015

Vedr.: R-2014-4767, FORXIGA (DAPAGLIFLOZIN) - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol ovenstående reklame, anmeldt af AstraZeneca A/S den 28. oktober 2014.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

AstraZeneca A/S har svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodekets § 4, stk.2.

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med indeværende afgørelse er foretaget en vurdering af:

1. Indikationen for lægemidlet

Det anføres af Astra-Zeneca (A-Z) at *"baggrunden for at vælge de informationer, der er nævnt inklusive referencer, hvoraf reference 1 er Produktresumee for Forxiga (dapagliflozin), er, at der er en sammenhæng mellem blodglukosereduktion og vægttab og blodtryksreduktion."* Endvidere anføres det at *"disse yderligere egenskaber, reduktion i kropsmasse og blodtryk, er vigtige egenskaber for behandlere at kende til og derfor gør vi opmærksom på dette i vores materiale."*

Med hensyn til det visuelle indtryk af de 3 firkanter anføres det af A-Z: *"at på intet tidspunkt er det søgt at give udtryk for, at Forxiga (dapagliflozin) har anden indikation end forbedring af den glykæmiske kontrol, hvilket den røde firkant illustrerer, da den farmakodynamiske egenskab for lægemidlet er signifikant reduktion af HbA1c ved reduktion af glukosereabsorptionen i nyrerne. Den røde firkant har en pil i nedadgående retning for at illustrere denne hovedegenskab. Da lægemidlet også har 2 andre relevante egenskaber, er disse også anført, omend i mindre firkanter og med mindre skrift, og der er anført disclaimer for, at Forxiga ikke er indiceret til behandling af fedme."*

Det anføres endvidere af A-Z at *"hvis AstraZeneca skulle have haft andre intentioner, så ville det have været nærliggende at sidestille de 2 "sidefirkanter" så de blev lige så fremtrædende med pile nedad, og med samme skriftstørrelse. Det ville endvidere have været nærliggende ikke at skrive ordet "egenskaber" for de 2 "sidefirkanter", men anføre "gavnige virkninger".*

Grunden til at man kan "binde" de tre firkanter sammen er, at de to egenskaber er direkte afledt af den primære effekt: Udskillelse af glukose".

Med hensyn til den visuelle illustration, anføres af A-Z: "at den visuelle illustration med de 3 firkanter indgår i logo for både Xigduo (dapagliflozin og metformin HCl) samt for Forxiga (dapagliflozin) og har været anvendt gennem flere år – hvoraf ENLI tidligere har udtrukket materiale til stikprøvekontrol uden at logo for disse 2 produkter har været genstand for indvendinger.

Med hensyn til anvendelsen af en disclaimer erkendes det af A-Z at "en disclaimer for blodtryksreduktionen burde have været anført Page 3 sammen med vægttabsdisclaimeren, således at der samlet burde være anført: "Forxiga (dapagliflozin) er ikke indiceret til behandling af fedme og forhøjet blodtryk, og vægtændring samt blodtryksreduktion var sekundære effektmål i de kliniske forsøg."

A-Z konkluderer følgende: AstraZeneca medgiver, at Forxiga (dapagliflozin) materialet godt kan tydeliggøres for at udelukke enhver tvivl om lægemidlets egenskab omkring blodtryksreduktion – nemlig at dette er en relevant egenskab, men ikke en godkendt indikation, hvorfor AstraZeneca gerne fremadrettet vil tydeliggøre dette eksempelvis i form af følgende disclaimer tekst: "Forxiga (dapagliflozin) er ikke indiceret til behandling af fedme og forhøjet blodtryk, og vægtændring samt blodtryksreduktion var sekundære effektmål i de kliniske forsøg".

Det anføres at A-Z fremadrettet: "vil indsætte ovennævnte disclaimer i al fremtidigt materiale for Forxiga (dapagliflozin), hvor relevant.

AstraZeneca mener derimod på ingen måder, at Forxiga (dapagliflozin)s logo illustration og anvendelse i det anmeldte reklamemateriale indikerer eller kan tages til udtryk for tvivl omkring lægemidlets indikation, som argumenteret ovenfor. Dette håber AstraZeneca, at granskningsmandspanelet er enige i.

Granskningsmandspanelets konklusion:

Granskningsmandspanelet er bekendt med de af A-Z fremsendte reklameeksempler. Reklamerne er vurderet af granskningsmandspanelet, og er efterfølgende blevet sanktioneret som følge af overtrædelse af reklamekodeksets § 4, stk. 2. Det medgives, at der kan ses visse lighedspunkter mellem det vedlagte reklamemateriale og reklamematerialet fra A-Z, og at man med udgangspunkt i de fremlagte eksempler kan have været foranlediget til at tro, at det indeværende reklamemateriale ligeledes overholder reklamekodeksets regler.

Med hensyn til den aktuelle reklame fra A-Z, så vurderes det dog fortsat, at ud fra en helhedsopfattelse af reklamen, fremgår lægemidlets effekt på vægttab og blodtryk på en lige så fremtrædende måde som lægemidlets egentlige indikation (forbedring af den glykæmiske kontrol). Dette gør at en læser af reklamen fejlagtigt vil kunne mistolke den reelle indikation, og få en opfattelse af, at lægemidlet på lige fod med lægemidlets egentlige indikation (glykæmisk kontrol), har en indikation til vægttab og blodtryksnedsættelse, hvilket i praksis vil være en indikationsudvidelse.

Granskningsmandspanelet anerkender, at angivelse af sekundære endepunkter/effektmål i reklamemateriale kan være komplekst og vanskeligt at arbejde med i forhold til overensstemmelse med reklamekodeksets regler

A-Z henviser til, at den visuelle illustration med de 3 firkanter indgår i logo for både Xigduo (dapagliflozin og metformin HCl) samt for Forxiga (dapagliflozin), og har været anvendt gennem flere år – hvoraf ENLI tidligere har udtrukket materiale til stikprøvekontrol, uden at logo for disse 2 produkter har været genstand for indvendinger.

I den forbindelse skal det understreges, at reklamekodekset er et dynamisk regelsæt, hvorfor praksis kan og vil blive justeret over tid, idet de markedsføringsmæssige tiltag og den etiske standard hele tiden udvikles og ændres. Af samme årsag er det vigtigt at lægemiddelvirksomheder hele tiden holder sig opdateret med nyeste praksis og vejledning fra ENLI ift. det aktuelt benyttede reklamemateriale. Således kan materiale, der er godkendt år tilbage, heller ikke antages stadig at være i overensstemmelse med de gældende regler. Virksomheder opfordres derfor også til at kontakte ENLI, såfremt de måtte være i tvivl om, hvorvidt enkelte forhold i praksis skulle være ændret.

Som nævnt ovenfor anerkender granskningsmandspanelet, at A-Z kan være foranlediget af de tidligere reklameeksempler til at tro, at indeværende sags to reklamematerialer er i overensstemmelse med reklamekodekets regler. At denne - efter granskningsmandspanelet opfattelse berettigede tvivl - findes, medfører at overtrædelsen af reklamekodekets § 4, stk. 2 i materialet alene har medført en påtale.

Granskningsmandspanelet anerkender at A-Z i en erkendelse af at Forxiga (dapagliflozin) materialet godt kunne tydeliggøres, for at udelukke enhver tvivl om lægemidlets egenskab omkring blodtryksreduktion: At dette er en relevant egenskab, men ikke en godkendt indikation, og at A-Z fremadrettet vil tydeliggøre dette i form af følgende disclaimer tekst: "Forxiga (dapagliflozin) er ikke indiceret til behandling af fedme og forhøjet blodtryk, og vægtændring samt blodtryksreduktion var sekundære effektmål i de kliniske forsøg".

En endelig godkendelse af det ændrede materiale vil bero på en konkret vurdering.

Afgørelse:

AstraZeneca A/S findes således at have overtrådt reklamekodekets § 4, stk. 2, og pålægges som følge heraf sanktioner

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1. Tilføjelse af en supplerende disclaimer vedr. blodtryksregulation vil formentlig lovliggøre materialet. Dette vil bero på en konkret vurdering af det endelige materiale.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodekets § 4 stk. 2 ift. angivelse af vægtreduktion og blodtryksreduktion i reklamerne, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk.1 litra e:
Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 10 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke. Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis ankesagen tabes, og der maksimalt gives sanktion i form af påtale, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tabes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand