

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13 7.
2300 København S
Danmark

Att.: [REDACTED]

Sendt pr. e-mail til: [REDACTED]

København, den 12. august 2026

AFGØRELSE

Vedr.: R-2026-2600 - Brochure vedr. Lynkuet (elinzanetant)

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Bayer A/S [Bayer] torsdag den 18. juni 2026, til kontrol.

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 den 3. juli 2026.

Bayer har svaret i sagen den 6. august 2026.

Granskningsmandspanelets vurdering:

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

- Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3

Begrundelse:

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

1. Udsagnene: *“hurtig og veltolereret”* samt *“nem at bruge”*
2. Udsagnet: *“første og eneste”* i relation til dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Regelgrundlag

Af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, fremgår:

“Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.”

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at:

“Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.”

Det fremgår af vejledningen til § 7, stk. 1, at:

“[...] Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation: [...]

- *Anføres eksempelvis, at et lægemiddel er “bedre end” konkurrentens, “uovertruffen”, “enestående”, “et ideelt valg”, “den bedste garanti”, “god effekt”, “effektivt”, “har færre bivirkninger”, “enkelt at anvende” eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres. Se bl.a. **AN-2018-2631 vedrørende udtrykket***

"simpel og fleksibel", hvor tre efterfølgende underpunkter primært havde karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke en egentlig dokumentation for påstanden om, at behandlingen med lægemidlet var "simpel og fleksibel". [...]

- **Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis "stopper", "eneste" og "optimal", skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2.** Se fx AN-2012-3673 samt AN-2018-2220. I AN-2025- 4037 understregede Ankenævnet, at man som lægemiddelvirksomhed har ansvaret for at kunne dokumentere, at man er den "eneste". Virksomheden i sagen mente, at de var de eneste med en given dobbelt virkningsmekanisme, da det specifikt stod i deres SPC, men da der også fandtes andre lægemidler med den dobbelte virkningsmekanisme på markedet, bemærkede Ankenævnet, at "forskellene i produktbeskrivelserne ikke i tilstrækkeligt omfang dokumenterer en relevant forskel mellem lægemidlerne. Reklameudsagnet [om at være 'eneste', red.] er dermed vildledende og i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3."
- Angivelse af, at lægemidlet er det eneste, der har vist superioritet kan ikke anvendes, hvis der findes andre relevante studier, hvor et konkurrerende lægemiddel også har vist superioritet – også selvom det er et andet studiedesign. En anprisning om superioritet skal dokumenteres og specificeres, så det blandt andet fremgår tydeligt af reklamen, hvilket studiedesign anprisningen bygger på, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Se yderligere AN-2018-2220.
- **Påstande om at være "første" og lign. skal kunne dokumenteres over for ENLI ved forespørgsel, fx ved fremlæggelse af dokumentation for, at man har søgt alle lægemidler frem med samme indikation, og kan godtgøre, at man er den "første" med det angivne forhold.** [...]

Fagspecifikke udtryk skal også dokumenteres. Ankenævnet afgjorde i 2022 en sag om forhåndsvurdering af et nyhedsbrev til speciallæger, hvor et gennemgående fagudtryk var centralt. Udtrykket "Højeffektiv behandling" bruges af medierne og ses også i studier. Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelet's afslag og begrundede det således:

'Reglerne for lægemiddelreklamer, herunder de ovennævnte, gælder for alle lægemidler, også selv om der inden for behandlingen af særlige sygdomsområder måtte have udviklet sig en særlig sprogbrug blandt andet vedrørende lægemidlers virkning. Bestemmelserne i Reklame kodeks § 7, stk. 1 og stk. 3 bidrager til at sikre en større gennemsigelighed og forståelse af rækkevidden af reklameudsagn, navnlig for de læsere af reklamen, der ikke måtte have specialistviden på området. Anvendelsen af udtrykket "Højeffektiv behandling" i [virksomhedens] reklame

opfylder ikke kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3, og ønsket om forhåndsgodkendelse kan derfor ikke imødekommes. Dette hindrer imidlertid ikke, at der i almindelighed i anden sammenhæng end reklamer kan citeres fra udsagn af specialister og videnskabelige artikler på MS-området, hvor blandt andet udtrykket "Højeffektiv behandling" anvendes i overensstemmelse med den særlige sprogbrug på området. I reklamer over for sundhedspersoner, som ikke nødvendigvis alle har kendskab til den faglige jargon på ethvert sundhedsfagligt specialområde, må kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3 og § 7, stk. 5 imidlertid være opfyldt. Se også Anke nævnets afgørelser i AN-2017-1490 og AN-2018-0747." [Granskningsmandspanelets fremhævninger]

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 3, at:

"Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi."

Bayers bemærkninger

Bayer har i høringsvar af 6. august oplyst følgende:

"[...] Idet det vurderes at udsagnene umiddelbart kan være i strid med reglerne, vil vi hermed gerne uddybe, begrunde og dokumentere de ovenstående udsagn, som er anvendt i brochuren.

Ad 1: "Hurtig"

Betegnelsen "hurtig" er anvendt med henvisning til, at der på tværs af OASIS-programmet blev observeret klinisk og statistisk signifikant reduktion i frekvensen af moderate til svære vasomotoriske symptomer allerede fra uge 1. I OASIS-4 sås eksempelvis en reduktion på 4,0 episoder pr. dag efter 1 uge sammenlignet med 1,8 episoder pr. dag ved placebo. Vi vurderede derfor, at betegnelsen "hurtig" afspejlede et objektivt observeret og reproducerbart behandlingsrespons. Dette understøttes af de publicerede OASIS-studier, hvor effekten beskrives som henholdsvis "rapid improvement in VMS frequency at 1 week" og "rapid onset of effect". Anvendelsen af betegnelsen "hurtig" vurderes således at være i overensstemmelse med den terminologi, der anvendes i den videnskabelige litteratur.

Ad 2: "Veltolereret"

De publicerede fase 3-data beskriver en sikkerhedsprofil svarende til placebo, og størstedelen af de rapporterede bivirkninger var milde til moderate. Dette blev ligeledes bekræftet i langtidsdata fra OASIS-3 samt i OASIS-4, hvor forfatterne konkluderer, at elinzanetant udviste en sikkerhedsprofil sammenlignelig med placebo gennem både den placebokontrollerede periode og den længere opfølgingsperiode.

I OASIS 4 rapporterede henholdsvis 69,8 % af deltagerne behandlet med elinzanetant og 62,0 % af deltagerne behandlet med placebo mindst én bivirkning i løbet af den placebokontrollerede fase. De fleste bivirkninger var mildt eller moderate i sværhedsgrad. Forekomsten af alvorlige bivirkninger var lav i begge behandlingsgrupper, og der blev ikke observeret nye sikkerhedssignaler ved længere tids behandling op til 52 uger. Endvidere fandtes der ingen tegn på klinisk relevant levertoksicitet, idet få tilfælde med forhøjede leverenzymen var reversible og vurderedes ikke at være relateret til behandlingen. Der blev heller ikke observeret klinisk relevante interaktioner mellem elinzanetant og samtidig endokrin behandling, herunder tamoxifen og aromatasehæmmere. Samlet set konkluderer forfatterne, at sikkerhedsprofilen for elinzanetant var sammenlignelig med placebo gennem både den placebokontrollerede behandlingsperiode og den efterfølgende langtidsopfølgning.

Produktresuméet indeholder naturligvis bivirkninger og advarsler, men der fremgår ikke nogen særlige boxed warnings eller sikkerhedssignaler, som ville være uforenelige med en generelt gunstig tolerabilitetsprofil. Derudover, ved supratherapeutiske doser, er sikkerhed og tolerabilitet på op til 240 mg sammenlignelige med den anbefalede daglige dosis på 120 mg.⁴

Som et yderligere understøttende forhold bemærkes det, at 91,6 % af de deltagere, der gennemførte 52 ugers behandling i OASIS-4, valgte at fortsætte i den frivillige 2-årige extensionsfase. Forfatterne anfører, at denne observation kan indikere et højt niveau af tilfredshed med behandlingen blandt deltagerne.

Ad 3: "Nem at bruge"

Udsagnet "nem at bruge" var baseret på objektive karakteristika ved behandlingen, herunder én fast daglig dosis, manglende behov for titrering, manglende behov for dosisoptrapning samt manglende krav om rutinemæssig dosisindividualisering hos hovedparten af patienterne. Bayer vurderede derfor, at produktets administrationsregime var enkelt sammenlignet med behandlingsregimer, hvor titrering eller individuel dosisoptrapning er nødvendig.

Konklusion på udsagnene: "hurtig og veltolereret" samt "nem at bruge"

Vi vurderer, at de omhandlede formuleringer var baseret på objektive og dokumenterbare forhold vedrørende elinzanetants kliniske profil og administration. Udsagnet "hurtig" refererede til den observerede reduktion i frekvensen af moderate til svære vasomotoriske symptomer allerede fra uge 1 på tværs af fase 3-programmet. Udsagnet "veltoleret" refererede til den

samlede sikkerheds- og tolerabilitetsprofil observeret på tværs af OASIS-programmet, herunder at størstedelen af rapporterede bivirkninger var milde til moderate, og at de publicerede fase 3-data beskrev en generelt gunstig sikkerhedsprofil. Udsagnet "nem at bruge" refererede til produktets enkle doseringsregime med én fast daglig dosis uden behov for titrering eller gradvis dosisoptrapning.

Formuleringerne var således ikke tiltænkt som udokumenterede eller generelle værdiudsagn, men som korte beskrivelser af forhold, som efter vores vurdering havde grundlag i den tilgængelige kliniske dokumentation. Vi anerkender samtidig, at mere specifikke formuleringer kunne have tydeliggjort den underliggende dokumentation og dermed i højere grad præciseret baggrunden for de anvendte beskrivelser.

Ad: "første og eneste dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist"

Udsagnet "første og eneste dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist" er anvendt som en faktuel beskrivelse af elinzanetants farmakologiske virkningsmekanisme og markedsposition på tidspunktet for materialets anvendelse.

Elinzanetant er udviklet som en selektiv antagonist af både NK-1- og NK-3-receptorerne. Denne dobbelte receptorantagonisme er beskrevet i den videnskabelige dokumentation for lægemidlet. Vi har gennemgået de relevante godkendte behandlingsmuligheder til moderate til svære vasomotoriske symptomer inden for det pågældende indikationsområde. På tidspunktet for materialets anvendelse har vi ikke identificeret andre godkendte lægemidler med samtidig NK-1- og NK-3-receptorantagonisme.

Som eksempel er fezolinetant, der ligeledes tilhører gruppen af neurokinin-modulerende behandlinger, beskrevet som en selektiv NK-3-receptorantagonist og udviser ikke samtidig NK-1-receptorantagonisme. Elinzanetant adskiller sig således ved at være udviklet til samtidig antagonisme af både NK-1- og NK-3-receptorer.

Se nedenstående tabel.

Godkendt behandling af VMS	Virkningsmekanisme
MHT	Østrogen/ progesteron
Fezolinetant	Selektiv NK-3 antagonist
Elinzanetant	Selektiv NK-1 og NK-3 antagonist

VMS, vasomotoriske symptomer; MHT, menopausal hormon terapi

Vi bemærker desuden, at elinzanetant i Bayer's internationale medicinske og regulatoriske kommunikation beskrives som den første dobbeltvirkende neurokinin-targeted terapi (NK-1- og NK-3-receptorantagonist) udviklet til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer.

Udsagnet er således efter vores opfattelse en objektiv og dokumenterbar beskrivelse af elinzanetants virkningsmekanisme og dets position blandt godkendte behandlinger på tidspunktet for materialets anvendelse. Udsagnet er ikke anvendt som et udtryk for overlegen klinisk effekt, sikkerhed eller anden terapeutisk fordel sammenlignet med øvrige behandlingsmuligheder, men alene som en faktisk beskrivelse af lægemidlets farmakologiske profil.

Det bemærkes endvidere, at den dobbelte NK-1- og NK-3-receptorantagonisme ikke alene udgør en farmakologisk forskel, men er baseret på en videnskabelig rationale om samtidig påvirkning af flere neurokinin-afhængige signalveje involveret i menopausale symptomer. NK-3-receptorsignalering anses primært for at være involveret i den hypothalamiske termoregulation og udviklingen af vasomotoriske symptomer, mens NK-1-receptorsignalering er blevet beskrevet som værende involveret i blandt andet søvnregulering. Elinzanetant er udviklet som en selektiv dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist med henblik på samtidig påvirkning af disse signalveje.

Denne mekanistiske forståelse understøttes af den videnskabelige litteratur^{1,2}. Hager et al.³ beskriver i et review af elinzanetant, at den yderligere NK-1-antagonisme potentielt kan bidrage til reduktion af flushing og påvirkning af neurobiologiske mekanismer relateret til søvn og livskvalitet. Forfatterne fremhæver således, at den dobbelte NK-1- og NK-3-receptorantagonisme kan have betydning ud over den rene påvirkning af vasomotoriske symptomer.

Ovenstående biologiske rationale understøttes yderligere af de kliniske data fra OASIS-programmet, hvor elinzanetant ud over reduktion af vasomotoriske symptomer også har vist statistisk signifikante forbedringer i søvnforstyrrelser og menopausal livskvalitet sammenlignet med placebo.

Den dobbelte NK-1- og NK-3-receptorantagonisme vurderes derfor at være en klinisk relevant del af elinzanetants farmakologiske profil og ikke alene en teoretisk eller kemisk egenskab. På denne baggrund finder vi, at beskrivelsen af elinzanetant som den første og eneste dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist udgør en objektiv og sagligt begrundet karakteristik af lægemidlet og dets virkningsmekanisme”.

Granskningsmandspanelet's bemærkninger

Ad 1) Udsagnene: "hurtig og veltolereret" samt "nem at bruge"

Det følger af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at reklame for et lægemiddel skal være saglig og ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Reklamen for Lynkuet (elinzanetant) indeholder udsagnene "*hurtig og veltolereret*" samt "*nem at bruge*".

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at udsagn om særlige produktfordele skal kunne dokumenteres og ikke må fremstå misvisende. Endvidere følger det af Reklamekodeksets § 7, stk. 1 og stk. 3, at et lægemiddel skal præsenteres objektivt, og at oplysningerne i reklamen skal være nøjagtige og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Udsagnet "*hurtig*"

Bayer har i høringssvaret anført, at udsagnet "*hurtig*" bygger på, at der i OASIS-programmet blev observeret en klinisk og statistisk signifikant reduktion i frekvensen af moderate til svære vasomotoriske symptomer allerede fra uge 1. Bayer har endvidere henvist til, at effekten i den videnskabelige litteratur beskrives som henholdsvis "*rapid improvement in VMS frequency at 1 week*" og "*rapid onset of effect*".

Granskningsmandspanelet bemærker Bayers oplysninger om, at udsagnet er baseret på kliniske data og formuleringer anvendt i den videnskabelige litteratur. Dette ændrer dog ikke ved, at vurderingen efter Reklamekodeksets § 7 skal foretages ud fra, hvordan udsagnet fremstår i den konkrete reklame over for modtageren.

Granskningsmandspanelet finder, at det forhold, at et udtryk anvendes i den videnskabelige litteratur, ikke i sig selv medfører, at udtrykket kan anvendes som reklameudsagn uden nærmere forklaring eller dokumentation i reklamen. Det følger også af Ankenævnets praksis, som gengivet i vejledningen til Reklamekodekset, at dokumentationskravene gælder, selv om der inden for et særligt sygdomsområde måtte have udviklet sig en særlig faglig sprogbrug, eller selv om et udtryk anvendes i videnskabelige artikler eller blandt specialister.

I den foreliggende reklame finder Granskningsmandspanelet, at udsagnet "*hurtig*" fremstår som en selvstændig produktfordel. Granskningsmandspanelet bemærker i den forbindelse, at materialet indeholder oplysninger om effekt efter 1 uge i tilknytning til en graf, men reklamen indeholder imidlertid ikke en tilstrækkelig forklaring på, hvad udsagnet konkret henviser til, herunder at der sigtes til en

reduktion i frekvensen af moderate til svære vasomotoriske symptomer fra uge 1. Endvidere er udsagnet *"hurtig"* relativt og har karakter af at være virksomhedens subjektive vurdering. Reklamen angiver ikke nærmere det grundlag, hvorpå effekten kan anses for hurtig. Modtageren gives derfor ikke et tilstrækkeligt grundlag for at forstå rækkevidden af udsagnet eller for selv at vurdere den dokumentation, som Bayer efterfølgende har henvist til.

Udsagnet "veltolereret"

Bayer har anført, at udsagnet *"veltolereret"* er baseret på fase 3-data, der efter Bayers vurdering viser en sikkerhedsprofil sammenlignelig med placebo, at størstedelen af de rapporterede bivirkninger var milde til moderate, og at der ikke blev observeret nye sikkerhedssignaler ved længere tids behandling. Bayer har endvidere henvist til, at produktresuméet ikke indeholder særlige sikkerhedssignaler, som efter virksomhedens vurdering er uforenelige med en generelt gunstig sikkerhedsprofil.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Bayer baserer udsagnet på virksomhedens vurdering af de foreliggende sikkerhedsdata. Det afgørende er imidlertid, om reklamen giver modtageren et tilstrækkeligt grundlag for at forstå og efterprøve udsagnet.

Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at selvom reklamen indeholder oplysninger om bivirkninger, herunder de hyppigst forekommende bivirkninger, fremgår det ikke tilstrækkeligt klart, hvilke konkrete forhold der ligger til grund for karakteristikken *"veltolereret"*, herunder om udsagnet bygger på sammenligning med placebo, bivirkningernes sværhedsgrad, fravær af nye sikkerhedssignaler eller andre sikkerhedsdata. Modtageren gives derfor ikke et tilstrækkeligt grundlag for selv at vurdere, om de anførte oplysninger kan begrunde den positive karakteristikk *"veltolereret"*. Udsagnet fremstår dermed som en generel og positiv karakteristikk af lægemidlets sikkerhedsprofil.

På den baggrund finder Granskningsmandspanelet, at udsagnet *"veltolereret"* ikke er præsenteret tilstrækkeligt nøjagtigt og udførligt i reklamen.

Udsagnet "nem at bruge"

Bayer anfører, at udsagnet *"nem at bruge"* bygger på objektive karakteristika ved behandlingen, herunder én fast daglig dosis, manglende behov for titrering, manglende behov for dosisoptrapning samt manglende krav om rutinemæssig dosisindividualisering hos hovedparten af patienterne.

Granskningsmandspanelet bemærker, at Ankenævnet i AN-2018-2631 fandt, at udsagnet *"simpel og fleksibel"* havde karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke udgjorde egentlig

dokumentation for den anførte produktfordel. Efter Granskningsmandspanelet's vurdering gør tilsvarende hensyn sig gældende i nærværende sag.

Desuagtet at reklamen indeholder oplysninger om dosering og administration, finder Granskningsmandspanelet ikke, at udsagnet "*nem at bruge*" er en ren gengivelse af disse oplysninger, men en vurderende sammenfatning af dem. Udsagnet fremstår dermed som Bayers egen karakteristik af behandlingsregimet og som en anprisning af en særlig produktfordel. Reklamen angiver ikke nærmere, hvilket sammenligningsgrundlag udsagnet hviler på, eller hvorfor de nævnte forhold samlet kan betegnes som "*nem at bruge*". Modtageren får derfor ikke et tilstrækkeligt grundlag for selv at vurdere udsagnets rækkevidde.

Granskningsmandspanelet's samlede vurdering

Granskningsmandspanelet har samlet lagt vægt på, at de tre udsagn i reklamen fremstår som korte og generelle produktfordele. Bayer har i høringssvaret redegjort nærmere for, hvilke data og overvejelser virksomheden mener, udsagnene bygger på.

Granskningsmandspanelet finder imidlertid ikke, at disse oplysninger fremgår i tilstrækkelig grad af den reklamebærende del af materialet. Det er således ikke tilstrækkeligt, at virksomheden efterfølgende kan redegøre for baggrunden for udsagnene, hvis modtageren ikke på baggrund af selve reklamen gives mulighed for at forstå og vurdere deres nærmere betydning. Reklamen skal i sig selv præsentere oplysningerne objektivt, nøjagtigt og tilstrækkeligt udførligt.

Granskningsmandspanelet finder derfor, at udsagnene "*hurtig*", "*veltoleret*" og "*nem at bruge*" ikke er præsenteret tilstrækkeligt objektivt, nøjagtigt og udførligt i reklamen, og at modtageren dermed ikke gives et tilstrækkeligt grundlag for at danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Udsagnene fremstår derfor som generelle og værdiladede produktfordele, hvis nærmere betydning og grundlag ikke fremgår tilstrækkeligt af reklamen, og som derfor må anses for at overdrive lægemidlets egenskaber.

På den baggrund finder Granskningsmandspanelet, at udsagnene ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3.

Ad 2) Udsagnet: "*første og eneste*"

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at udsagn om produktfordele skal kunne dokumenteres og ikke må fremstå misvisende. Det fremgår endvidere af Ankenævnets afgørelse AN-2025-

4037, at udsagn om, at et lægemiddel er "*det eneste*", anses for vildledende, såfremt udsagnet ikke er dokumenteret ved objektive og klinisk relevante forskelle.

Reklamen indeholder et udsagn om, at Lynkuet er den "*første og eneste*" dobbeltvirkende NK-1- og NK-3-receptorantagonist.

Bayer har i høringssvaret anført, at udsagnet er anvendt som en faktuel beskrivelse af lægemidlets virkningsmekanisme. Bayer har videre oplyst, at virksomheden har gennemgået de relevante godkendte behandlingsmuligheder til moderate til svære vasomotoriske symptomer og ikke har identificeret andre godkendte lægemidler med samtidig NK-1- og NK-3-receptorantagonisme.

Granskningsmandspanelet bemærker, at vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1 netop forudsætter, at virksomheden ved forespørgsel kan dokumentere udsagn om at være "*første*" eller "*eneste*", herunder ved at redegøre for de relevante lægemidler inden for samme indikationsområde.

På baggrund af de oplysninger, Bayer har fremlagt i høringssvaret, og som Granskningsmandspanelet ikke har fundet anledning til at betvivle, finder Granskningsmandspanelet ikke grundlag for at anse udsagnet "*første og eneste*" for at være i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3. Vurderingen er i den forbindelse baseret på de oplysninger, som Bayer har fremlagt i høringssvaret.

Afgørelse:

Bayer A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3, og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i det fremsendte materiale.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Bøde på kr. 60.000 + moms for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, jf. § 7, stk. 1 og stk. 3, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1, litra e).

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske senest 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse træffes, 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.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

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

Med venlig hilsen

Jesper Clausager Madsen
Lægefaglig granskningsmand