

Boehringer Ingelheim Danmark
Strødamvej 52
2100 København Ø

Att. Henriette Ove

København, den 5. december 2011

Afgørelse vedr.: KO-2011-1754 - NYCOMED DANMARK ApS' klage over reklame for Pradaxa fra Boehringer Ingelheim Danmark A/S i Dagens Medicin 28. oktober 2011.

Nycomed har 03.11.11 klaget over ovennævnte reklamemateriale (klage bilagt)

Boehringer Ingelheim har sendt høringsvar 16.11.11 (høringsvar bilagt)

Nycomed har kommenteret høringsvaret 01.12.11 (svar vedlagt).

Granskningsmandspanelets vurdering

Det fremgår af ENLIs kodeks og tilhørende vejledning § 8, stk. 2, at ved sammenlignende reklamer kan man nøjes med at medtage pligttekster for de to præparater, men det forudsættes, at der som minimum altid oplyses det primære effektmål (endpoint), som er hovedbudskabet fra studiet. Derudover kan sekundære effektmål (endpoints) der skønnes relevante oplyses. De udvalgte resultater skal være loyale, klinisk og videnskabeligt relevante samt repræsentere den overordnede konklusion af studiet. Det refererede studie skal være publiceret og opfylde de generelle krav til dokumentation. Alle resultater bør dog også være i reklamen, eksempelvis i form af en tabel bagest i materialet, således at den ordinerende læge har adgang til disse.

I reklamens reference 1 (NEJM 1009; 361: 1139-51) var det primære effektmål apopleksi og systemisk emboli. Det primære mål vedr. bivirkninger var alvorlige blødninger. Endvidere anføres i diskussionen, at en vigtig fordel ved dabigatran er den nedsatte risiko for intrakranielle blødninger i forhold til warfarin. Det er således i overensstemmelse med Lif's kodeks og tilhørende vejledning § 8, stk. 2, at der i reklamen fremhæves følgende 3 udsagn:

1. Reducerer risikoen for apopleksi og systemisk emboli med 35%.
2. Ingen forskel i alvorlige blødninger.
3. Reducerer risikoen for intrakranielle blødninger med 59% i forhold til warfarin (INR 2,0-3,0).

Andre relevante resultater, herunder forekomst af bl.a. myokardieinfarkt og gastrointestinale blødninger og relative risikoreduktioner er angivet i en tabel under pligtteksterne.

Nycomed har anført, at den refererede artikels resultater ikke kan tages til indtægt for forholdene i Danmark, hvor flere patienter opnår terapeutisk niveau med warfarin end gennemsnittet i referencens studiepopulation. Dette postulat argumenterer Boehringer Ingelheim imod i sit høringsvar, som granskningsmandspanelet kan tilslutte sig. Endvidere er referencens samlede resultater også anvendt i det i Danmark godkendte produktresumé.

Marevans forkortede produktresumé er anvendt, da Marevan er markedsdominerende warfarinpræparat. Dette mener granskningsmandspanelet er lovligt og relevant.

Boehringer Ingelheim har erkendt, at kolonneoverskriften "relativ risikoreduktion" er en fejl. Den rette overskrift er "relativ risiko". Dette vil blive rettet i alt materiale fremover, hvilket granskningsmandspanelet tager til efterretning.

Afgørelse

Bortset fra den forkerte kolonneoverskrift, som fremover vil blive rettet af Boehringer Ingelheim, finder granskningsmandspanelet ikke, at reklamen er i strid med lægemiddelovens § 63 eller Reklamebekendtgørelsens § 16, hvorfor klagen afvises.

Med venlig hilsen

Troels Mørk Hansen
Lægefaglig granskningsmand