

Janssen-Cilag
Hammermarken 19
3460 Birkerød



København, den 4. september 2012

Vedr.: R-2012-3865, Zytiga - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklame anmeldt af den 15. august 2012 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.

Janssen-Cilag har svaret i sagen:

Angående sammenligning mellem Zytiga + prednison og prednison alene, er det efter telefonisk samtale med Peter Schwarz blevet besluttet, at det ikke er en sammenlignende reklame, idet prednison ikke er indiceret til cancer, men er bivirkningshæmmende.

Vedrørende slide 3, erkender vi at der indirekte henvises til et andet lægemiddel ("konventionel behandling"), men idet dette er en del af vores SPC anser vi det ikke for sammenlignende reklame. Vi foreslår at der i brochuren laves en reference til SPC'et (s. 7, pkt. 5.1) og samtidig at teksten rettes til så den er identisk med teksten i SPC'et:

"Androgen deprivationsbehandling (...) nedsætter produktionen af androgen i testiklerne, men påvirker ikke androgenproduktion i binyrerne eller i tumoren."

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 8

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet finder uændret reklamen for Zytiga er formuleret som en lancering af et nyt lægemiddel sammenholdt med konventionel behandling som anført i slide nr. 3. Udsagnet om androgen hæmning er en sammenligning.

Overskriften: Nuværende androgen deprivationsbehandling påvirker ikke al androgenproduktion og den næstfølgende bullit: Konventionel androgen deprivationsbehandling reducerer androgenproduktionen i testiklerne, men påvirker ikke tilstrækkeligt den androgene biosyntese i binyrerne eller selve tumoren. Begge udsagn er sammenligning til andre lægemidler og en henvisning til SPC som kilde fritager ikke for kravet om overholdelse af sammenligningsskema til lægemidler hvortil der sammenlignes.

Granskningsmandspanelet finder det, efter litteraturgennemgang og telefonsamtale med ML, at det er godtgjort at prednisolon primært tillægges behandlingen for reduktion af bivirkninger.

Det er et krav i en sammenlignende reklame at alle væsentlige forskelle mellem sammenlignede lægemid-

ler anføres.

Afgørelse:

Janssen-Cilag findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 8 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.
- Bøde kr. 30.000 for overtrædelse af § 8, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 1 litra g.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, 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 derimod tabes, pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand