

Sanofi A/S
Vibenshuset
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

København, den 30. september 2022

AFGØRELSE

Vedr.: R-2022-3018, Roll-up vedr. Dupixent

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående reklame, anmeldt af Sanofi A/S [Sanofi] den 22. august 2022, 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 2. september 2022.

Sanofi har svaret i sagen den 16. september 2022.

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 denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

- Billedmateriale

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

Regelgrundlag

Det fremgår af Reklamekodekets § 4, stk. 2, at:

"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 vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at:

"[...]

For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

[...]

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber.."

[...]

Billeder er en del af reklamen og sættes ofte i kontekst af oplysningerne i reklamen. Når en reklame vurderes af ENLI, vil det samlede helhedsindtryk af billede og tekst derfor blive vurderet.

Illustrationer/billeder udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må dog ikke have en suggestiv karakter (fremkalde en stærk følelsesmæssig påvirkning), jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. Illustrationer/billeder, der f.eks. i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, er derfor ikke acceptabel.

Billeder må ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf, se bl.a. AN-2019-1358.

Billeder, der antyder en stemning af frihed, ferie og "feel good", og lige så vel kunne indgå i en reklame for en feriedestination, er således ikke lovligt at anvende i en lægemiddelreklame. Overdreven glæde (og barnlig glæde hos voksne) anses heller ikke som sagligt i forbindelse med en lægemiddelreklame." [Min understregning]

Sanofis bemærkninger

"Vi har modtaget Jeres høringsbrev af 2. september 2022 vedr. sag R-2022-3018, Roll-up vedr. Dupixent, og skal hermed gøre indsigelse mod følgende:

"Det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at billedet er usagligt, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Der antydes med billedet en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til et markant forbedret funktionsniveau."

Materialet fokuserer på Dupixents indikation Kronisk rhinosinuitis med nasal polypose (CRSwNP):

Dupixent er indiceret som tillægsbehandling med intranasal kortikosteroid til behandling af svær CRSwNP hos voksne, for hvem behandling med systemisk kortikosteroid og/eller operation ikke yder tilstrækkelig sygdomskontrol.

De to øvrige godkendte indikationer, astma og atopisk dermatitis, er dog også medtaget under billedet for fuldstændighedens skyld.

ENLI henviser i høringsbrevet til Reklamekodeksets § 4, stk. 2, vejledningen hertil, nyhedsbreve samt afgørelserne AN-2019-1358 og AN-2018-1262. Sidstnævnte fremhæver, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Kvinden på billedet er ikke tiltænkt at portrættere en patient case, og der fremgår derfor ikke personkarakteristika og beskrivelse af case såsom "Mette, 30 år, har kronisk rhinosinuitis med nasal polypose osv.". Derimod er det et stiliseret billede af et menneske, som trækker luft ind og/eller kan lugte. Stiliseringen understreges af bl.a. valg af farver, billedets opsætning (herunder skiltene i baggrunden og landskabet) og personens kropssprog.

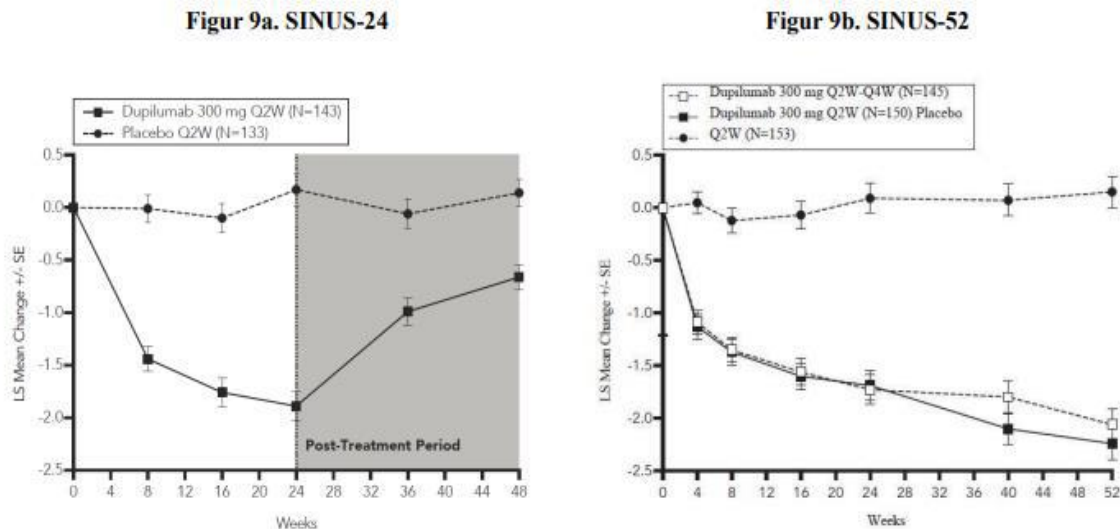
Visualiseringen af en person, som trækker luft ind og/eller kan lugte, beror udelukkende på data fra produktresuméet¹, hvor der via kliniske data (SINUS24/52) beskrives, hvorledes patienter behandlet med dupilumab får forbedret lugtesans (UPSIT score) samt får friere luftpassage gennem næsen (Nasal Polyp Score (NPS) og Nasal Peak Inspiratory Flow (NPIF)). Endvidere beskrives, hvordan patienter med komorbid astma behandlet med dupilumab får forbedret lungefunktion (Forced Expiratory Volume in the 1st second (FEV1)). Astma er en hyppig komorbiditet hos patienter med CRSwNP. Et studie af Chaaban fra 2013 viste, at 60% af patienter, hvor kronisk rhinosinuitis med næsepolypper var betinget af type 2 inflammation, også havde astma.

I det følgende citeres fra produktresuméet for Dupixent 300 mg, punkt 5.1, Farmakodynamiske egenskaber, afsnittet Klinisk virkning ved kronisk rhinosinuitis med nasal polypose (CRSwNP), der starter side 37. For god ordens skyld skal vi gøre opmærksom på, at materialet er baseret på produktresuméet af 4. april 2022, så det er det vi har citeret fra, selvom der netop er kommet nyt produktresumé af 2. sept. 2022. Ændringerne har imidlertid ingen betydning for vores svar.

Nedenstående tekst fremgår side 41-42:

"Der blev observeret statistisk signifikant og klinisk betydningsfuld effekt i SINUS-24 med hensyn til forbedring af scoren for bilateral endoskopisk NPS ved uge 24. I post-behandlingsperioden, hvor patienterne ikke blev behandlet med dupilumab, aftog behandlingseffekten med tiden (se figur 9a). Tilsvarende resultater blev ligeledes observeret i SINUS-52 ved både uge 24 og uge 52 med en gradvis forbedring over tid (se figur 9b).

Figur 9. LS gennemsnitlig ændring fra baseline i score for bilateral nasale polypper (NPS) i SINUS-24 og SINUS-52 – ITT-population



I begge studier (SINUS-24 og SINUS52, red.) blev der observeret signifikant bedring af NC (nasal kongestion, red.) og dagligt tab af lugtesans allerede ved den første vurdering ved uge 4. LS gennemsnitlig ændring for NC ved uge 4 i dupilumab-gruppen versus placebogruppen var -0,41 (95 % KI: -0,52; -0,30) i SINUS-24 og -0,37 (95 % KI: -0,46; -0,27) i SINUS-52. LS gennemsnitlig ændring for tab af lugtesans ved uge 4 i dupilumab-gruppen versus placebogruppen var -0,34 (95 % KI: -0,44; -0,25) i SINUS-24 og -0,31 (95 % KI: -0,41; -0,22) i SINUS-52.

Der blev observeret en reduktion i andelen af patienter med anosmi i SINUS-24 og SINUS-52. Ved baseline havde 74 % til 79 % af patienterne anosmi, hvilket blev reduceret til 24 % i SINUS-24 og 30 % i SINUS-52 ved uge 24, sammenlignet med ingen ændring i placebogruppen. Der blev observeret forbedring af nasal maksimal inspiratorisk flow (NPIF) i SINUS-24 og SINUS-52 ved uge 24. LS gennemsnitlig ændring i dupilumab-gruppen versus placebogruppen var henholdsvis 40,4 l/min (95 % KI: 30,4; 50,4) og 36,6 l/min (95 % KI: 28,0; 45,3)."

Som tekst og graf indikerer, får gennemsnitpatienter behandlet med Dupixent 300 mg for deres kroniske rhinosinuitis med næsepolypper, og hvor der allerede har været forsøgt operation (FESS-kirurgi) samt hvor der er tale om en tilstedeværelse af en type 2 inflammation, tilbagefald ved seponering af Dupixent 300 mg (SINUS 24).

Videre fremgår følgende af produktresuméet side 42, hvilket viser patientens forbedrede funktionsniveau (Visual Analogue Scale (VAS) er patientens egen vurdering):

"Blandt patienter med en rhinosinuitis VAS-score >7 ved baseline opnåede en højere andel af patienter VAS ≤7 i dupilumab-gruppen sammenlignet med placebogruppen (83,3 % versus 39,4 % i SINUS-24 og 75,0 % versus 39,3 % i SINUS-52) ved uge 24.

I den samlede præspecificerede multiplicitetsjusterede analyse af to studier, resulterede behandling med dupilumab i signifikant reduktion af brug af systemisk kortikosteroid og behov for sino-nasal operation versus placebo (HR på 0,24; 95 % KI: 0,17; 0,35) (se figur 10). Andelen af patienter med behov for systemisk kortikosteroid blev reduceret med 74 % (HR på 0,26; 95 % KI: 0,18; 0,38). Det samlede antal

behandlingsforløb med systemisk kortikosteroid pr. år blev reduceret med 75 % (RR på 0,25; 95 % KI: 0,17; 0,37). Den gennemsnitlige individuelle årlige ordination af den samlede dosis systemisk kortikosteroid (i mg) i behandlingsperioden var 71 % lavere i den samlede dupilumab-gruppe sammenlignet med den samlede placebogruppe (henholdsvis 60,5 [531,3] mg versus 209,5 [497,2] mg). Andelen af patienter med behov for operation blev reduceret med 83 % (HR på 0,17; 95 % KI: 0,07; 0,46)."

Endelig fremgår følgende af produktresuméet side 42-43, som viser det forbedrede funktionsniveau hos patienter med komorbid astma vist vha FEV1, der er en lungefunktionstest. Desuden blev vist forbedring af ACQ-6, som er patientens egenvurderede symptombillede af deres astma:

"Hos patienter med komorbid astma blev der observeret signifikant forbedring af FEV1 og ACQ-6 ved uge 24 uafhængigt af eosinoflniveau i blodet ved baseline. Den samlede LS gennemsnitlige ændring fra baseline i FEV1 ved uge 24 for 300 mg dupilumab hver anden uge var 0,14 versus -0,07 l for placebo, med en forskel på 0,21 l (95 % KI: 0,13; 0,29). Derudover blev der set forbedring af FEV1 fra første post-baseline vurdering ved uge 8 i SINUS-24 og uge 4 i SINUS-52. Der blev observeret forbedring af ACQ-6 hos patienter med komorbid astma i begge studier. Respons blev defineret som en forbedring i score på 0,5 eller derover. LS gennemsnitlig ændring i dupilumab-gruppen versus placebo ved uge 24 var 0,76 (95 % KI: 1,00 til 0,51) i SINUS-24 og 0,94 (95 % KI: 1,19; 0,69) i SINUS-52."

På grundlag af ovenstående uddrag af Dupixent 300 mg produktresuméet mener vi, at vi har overholdt kravet om, at det centrale ved anvendelse af den stiliserede person på billedet i reklamen er, at det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Vi håber, at ovenstående skaber mere klarhed om hensigten ved anvendelse og fremtoningen af personen i reklamen og ser frem til at høre fra ENLI."

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Sanofi har den 22. august 2022 anmeldt nedenstående reklame til ENLI.



DUPIXENT
(dupilumab)

Tillægsbehandling for voksne med svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)¹

DUPIXENT BEHANDLER DEN UNDERLIGGENDE TYPE 2-INFLAMMATION OG GIVER VEDVARENDE KONTROL!

SYSTEMISK KORTIKOSTEROID
SINUS-ANAL KIRURGI
TRANSFORSERENDE POLYPPER
NEDSAT LIVETS KVALITET
ASTMA
HØR-ØRE

DUPIXENT

1. NERD® Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs. 2. RD® Severe Asthma Respiratory Disease

DUPIXENT er indiceret som tillægsbehandling med intranasal kortikosteroid til behandling af svær CRSwNP hos voksne, for hvem behandling med systemisk kortikosteroid og/eller operation ikke yder tilstrækkelig sygdomskontrol.¹

DUPIXENT er indiceret som tilføjelse til vedligeholdelsesbehandling til børn 6-11 år samt unge fra 12 år og voksne med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FEV1 og/eller forhøjet fraktion af ekshaleret nitrogensyd (FeNO).²

DUPIXENT er indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge fra 12 år og demens, som er karakteriseret af systemisk behandling. **DUPIXENT** er ligeledes indiceret til behandling af svær atopisk dermatitis hos børn i alderen 6-11 år, som er karakteriseret af systemisk behandling.³

Reklamen er i henhold til de gældende regler for reklamer for lægemidler.
Sanofi A/S | Hvidovrevej 1 | DK-2650 Hvidovre | Tlf. 44 33 11 11 | www.sanofi.dk

sanofi

© 2019 Sanofi. Alle rettigheder forbeholdes.

Indledningsvist skal det bemærkes, at Ankenævnet tidligere har behandlet en sag (AN-2019-4654) vedrørende Dupixent, men Granskningsmandspanelet vurderer, at nærværende billede ikke er identificerbart med billedet i førnævnte sag.

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal reklamer i sin helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Billedmateriale i reklamen indgår i denne vurdering. Det er både i form af billeder af mulige patienter, hvor billedet viser en forventet reaktion efter behandling med lægemidlet, men også stemningsbilleder, idet lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer, jf. saglighedskravet. Billeder i en lægemiddelreklame skal således være faglig relevante og må ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående.

Som nævnt i ENLI's nyhedsbreve af 29. november 2018 og 29. januar 2019 er billeder generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Ankenævnet har endvidere i AN-2018-1262 anført, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

I nærværende sag har Sanofi anmeldt en annonce, der indeholder et billede af en ung kvinde, der er på vandretur i et bjerg/bakke landskab.

Sanofi har i høringssvar af 16. september 2022 anført, at: *"Kvinden på billedet er ikke tiltænkt at portrættere en patient case, og der fremgår derfor ikke personkarakteristika [...]"* For en god ordens skyld skal det bemærkes, at Granskningsmandspanelet ikke har anført, at billedet var en ulovlig patientcase.

I høringssvaret oplyser Sanofi, at de med billedet vil visualisere: *"en person, som trækker luft ind og/eller kan lugte, [og billedet, red.] beror udelukkende på data fra produktresuméet, hvor der via kliniske data (SINUS24/52) beskrives, hvorledes patienter behandlet med dupilumab får forbedret lugtesans (UPSIT score) samt får friere luftpassage gennem næsen (Nasal Polyp Score (NPS) og Nasal Peak Inspiratory Flow (NPIF)). Endvidere beskrives, hvordan patienter med komorbid astma behandlet med dupilumab får forbedret lungefunktion (Forced Expired Volume in the 1st second (FEV1))."*

Granskningsmandspanelet anerkender Sanofis ovenfor nævnte ønske med billedet men finder, at der er betydelig risiko for, at læseren af reklamen (billedet) i forhold til lægemidlets indikation får en urealistisk opfattelse af en gavnlig effekt.

Derudover finder Granskningsmandspanelet, at billedet skal formidle en følelse, en stemning, hvilket understreges af det smukke solbeskinnede og bakkede landskab, hvor en ung kvinde står i en mild brise og nyder luften.

Det er derfor Granskningsmandspanelet vurdering, at billedet er usagligt, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, da der med billedet antydes en forventet effekt af lægemidlet og fremstillingen giver umiddelbart forventninger til et markant forbedret funktionsniveau.

Det er på den baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at den pågældende reklame ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Afgørelse:

Sanofi A/S findes således at have overtrådt Reklamekodeksets 4, stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering 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. 30.000 (+ moms) for overtrædelse af Reklamekodeksets § 4, stk. 2, 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 inden 21 arbejdsdage og sker online via anmeldersitet på 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.

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

Kim Dalhoff
Lægefaglig granskningsmand