

den 26 Maj 2026

Informationsgranskningsnämnden IGN  
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)  
Box 17698  
118 92 Stockholm  
(Skickat via email till: IGN@lif.se)

## Anmälan avseende marknadsföring av Tremfya® under internationell kongress i Sverige

AbbVie AB ("**AbbVie**") får härmed till informationsgranskningsnämnden ("**IGN**") anmäla åtgärder som vidtagits av Janssen-Cilag International NV (och eventuella koncernbolag innefattande Janssen-Cilag Aktiebolag (J&J Innovative Medicine)) ("**J&J**") avseende marknadsföring av Tremfya® (guselkumab) under ECCO-kongressen<sup>1</sup> som ägde rum 19-21 februari 2026 i Stockholm, Sverige ("**ECCO**"). J&J:s agerande strider enligt AbbVies uppfattning mot Läkemedelsbranschens etiska regelverk ("**LER**") samt gällande lagstiftning såsom redogörs för nedan.

Janssen- Cilag International NV är innehavare av marknadsföringstillståndet för Tremfya® och är det J&J bolag som uppges ha vidtagit de påtalade handlingarna. I och med att de påtalade handlingarna genomfördes vid en kongress i Sverige som åtminstone delvis riktade sig mot den svenska marknaden ska det lokala J&J bolaget, dvs. Janssen-Cilag Aktiebolag i egenskap av Lif medlem tillse att LER iakttas av såväl moderbolag som koncernbolag. AbbVie är medlem i Lif och har således talerätt enligt 18 § p. 2 Stadgar och arbetsordning för IGN och NBL. Den 14 april 2026 har AbbVie till J&J sänt en upphörandeanmaning där J&J uppmanats att upphöra med de ifrågavarande handlingarna samt förbinda sig att avstå från all framtida användning av de ifrågavarande påståendena och uttalandena samt påståenden och uttalanden med väsentligen liknande innehåll. Den 28 april 2026 mottog AbbVie ett bestridande där J&J AB tillbakavisar att de påtalade handlingarna skulle strida mot LER och fastslår att några korrigerande åtgärder eller åtaganden inte är aktuella. Såväl upphörandeanmaningen som bestridandet bifogas som [Bilaga 1](#) och [Bilaga 2](#).

Denna anmälan fokuserar på de mest väsentliga frågorna som påtalades i vårt brev av den 14 april 2026 i syfte att avgränsa frågorna för IGN:s prövning. Detta innebär dock inte att AbbVie godtar J&J:s bestridande avseende de övriga anmärkningarna som lyfts fram i ovannämnda brev.

AbbVie vill klargöra att denna anmälan inte riktar sig mot principen om industrisponsrad vetenskaplig verksamhet vid internationella kongresser, och inte heller syftar till att begränsa det legitima utbytet av vetenskaplig kunskap bland hälso- och sjukvårdspersonal. Tvärtom stödjer AbbVie starkt främjandet av medicinsk vetenskap och den öppna, rigorösa diskussionen av klinisk evidens i lämpliga forum. Vetenskapliga symposier som genomförs i

---

<sup>1</sup> ECCO står för European Crohn's and Colitis Organisation. 2026 års kongress är den 21:a ECCO konferensen.

enlighet med tillämpliga branschstandarder och som presenterar genuina kliniska framsteg under transparenta och balanserade vetenskapliga förutsättningar fyller ett viktigt och legitimt syfte för det medicinska samfundet. Den underliggande frågan i denna anmälan är av en helt annan karaktär. Den avser specifikt det sätt på vilket J&J utformade och genomförde sina satellitsymposier under ECCO, nämligen att ett till synes vetenskapligt evenemang omvandlades till ett marknadsföringsforum. Detta redogörs för i detalj nedan.

## 1 Anmärkningar

Under ECCO anordnade J&J två satellitsymposier, (i) Charting the UC horizon: Navigating IL-23 in clinical practice och (ii) Mission remission: practical insights for Crohn's disease in the IL-23 era och sponsrade en utställningsmonter i den kommersiella delen av kongressen. AbbVie har ett antal anmärkningar avseende såväl symposiernas innehåll som materialet som presenterades i utställningsmontern.

### 1.1 Anmärkningar avseende satellitsymposier

Inledningsvis ska det konstateras att symposierna hade en tydlig kommersiell inramning och marknadsföringsinriktad karaktär. Vad som utgör en marknadsåtgärd bedöms, såsom tidigare fastslagits av NBL, inte utifrån vilket informationsmedel eller vilken framställningsteknik som har använts för att förmedla informationen. Det avgörande är om informationen kan anses ha ett kommersiellt syfte och avse rent kommersiella förhållanden, och även ett symposium kan således anses vara en marknadsföringsåtgärd i LER:s mening. I förhållande till symposier finns det inga generella krav som ska vara uppfyllda för att ett symposium ska anses ha innehållit kommersiell information, utan en helhetsbedömning ska göras. I en sådan helhetsbedömning har NBL tidigare bl.a. tagit hänsyn till om de substanser som behandlats under symposiet har angivits med enbart generiska benämningar, om programpunkterna har gällt specifika produkter eller varit huvudsakligen probleminriktade och inriktade på generiska substanser samt om medverkande föreläsare vid symposiet haft en anknytning till eller varit fristående i förhållande till det arrangerande läkemedelsföretaget. Som ett led i helhetsbedömningen har NBL även tidigare tagit hänsyn till om det funnits en ensam arrangör av symposiet och om denna arrangör varit kommersiellt verksam inom det aktuella terapiområdet.<sup>2</sup>

Symposiernas tydliga kommersiella inramning och marknadsföringsinriktade karaktär visades exempelvis genom rymd- och universumtema med förstärkande inslag såsom ljud- och audiovisuellt material. I videointroduktionen till symposierna framfördes följande mycket marknadsföringsinriktade budskap *“Join us on our relentless quest to explore new frontiers. During this IBD space odyssey, you will*

<sup>2</sup> Se NBL:s beslut med publiceringsdatum den 10 maj 2007 i ärende 215/84 samt NBL:s beslut med publiceringsdatum den 30 mars 2022 i ärende NBL 1094/21.

*make new discoveries. These new discoveries are like precious gold that you can take back to your clinical practice and help improve the lives of your patients with IBD. Because it is beyond the stratosphere that you will find how treatment success in ulcerative colitis has been redefined for patients and physicians. Let's navigate beyond the horizon and collect key takeaways that will raise the bar of IBD management."*

Även symposiernas innehåll var tydligt kommersiellt till sin natur och innefattade marknadsföringsbudskap. Syftet med symposierna uppgavs vara att diskutera de senaste uppgifterna om IL-23 hämning, men fokus låg helt på Tremfya® (även om det hänvisades till det generiska namnet guselkumab) och dess effekt som beskrevs med starka värdeord. Innehållet var helt och hållet inriktat på Tremfya®:s positiva egenskaper och inkluderade endast minimalt med information om säkerhetsaspekter. Innehållet var varken objektivt, sakligt eller balanserat. Se exempel på ett flertal bilder som visades under symposierna i [Bilaga 3](#). Trots att det generiska namnet guselkumab användes har det varit uppenbart att informationen avsett Tremfya®, i synnerhet eftersom J&J varit ensam arrangör av symposierna och presentationerna fokuserat på vilka egenskaper och fördelar som just deras produkt guselkumab har. Det kan även noteras att J&J i sina utställningsmontrar, vilka även de förekommit på ECCO, uttryckligen refererat till Tremfya®. Kopplingen mellan J&J och Tremfya® är därmed uppenbar. Symposierna har således avsett en specifik produkt och inte varit probleminriktade avseende generiska substanser, varför symposiernas innehåll uppenbart har haft ett kommersiellt syfte och avsett rent kommersiella förhållanden. Utformningen av symposierna utgör därmed förtäckt läkemedelsinformation i strid med LER, artikel 5 i kapitel 1, avdelning 1.

J&J hade även anlitat hälso- och sjukvårdspersonal som föreläste om Tremfya® under symposierna med ensidigt positiva värderingar. Se exempel på uttalanden som är hämtade från transkription av symposierna i [Bilaga 4](#). Uttalandena framstår varken som sakliga, balanserade eller rättvisande utan snarare som uttalanden som gjordes i egenskap av garant för Tremfya® och/eller rekommendation av behandling med Tremfya®. Föreläsarna kan därför inte anses ha haft en fristående roll i förhållande till J&J. Vid bedömningen av om en presentation är av kommersiell natur har NBL tidigare bl.a. beaktat huruvida innehållet i presentationen framställts på ett tydligt och neutralt sätt av föreläsaren, utan användning av värdeord eller jämförelser till någon terapi fördel.<sup>3</sup> Även presentationerna faller därmed uppenbart inom LER:s tillämpningsområde och agerandet är således i strid med LER, artikel 8 i kapitel 1, avdelning 1. J&J är ansvarigt för att allt innehåll under symposierna är förenligt med LER oavsett vad som överenskommits med föreläsarna eller avtalsvillkor som inte har efterlevts.

---

<sup>3</sup> Se NBL:s beslut med publiceringsdatum den 30 mars 2022 i ärende NBL 1094/21.

### 1.1.1 Off-label marknadsföring och påståenden som strider mot produktresumén

Under symposiet "Charting the UC horizon: Navigating IL-23 in clinical practice" tar en av föreläsarna upp IL-23 behandling under graviditet och citerar "Global Consensus Statement on the Management of Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease". Se nedan och i Bilaga 5:

*"Women with IBD who are pregnant or attempting conception **should continue** with anti-IL-23 therapy throughout pregnancy (mirikizumab, risankizumab, guselkumab)."* (AbbVies fetmarkering och understrykning).

*"**Continue** all biologics and thiopurines throughout pregnancy and lactation."* (AbbVies fetmarkering och understrykning).

*"Avoid small molecules during pregnancy and lactation."*

Att denna publikation har tagits med i symposiet innebär att J&J rekommenderar att Tremfya® kan användas under graviditet och amning, vilket strider mot den godkända produktresumén. I produktresumén för Tremfya® anges följande:

Kvinnor i fertil ålder

Fertila kvinnor **ska använda effektiva preventivmetoder** under behandling och i minst 12 veckor efter avslutad behandling. (AbbVies fetmarkering och understrykning).

#### Graviditet

*Det finns begränsad mängd data från användningen av guselkumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd **bör användning av Tremfya® undvikas under graviditet**.* (AbbVies fetmarkering och understrykning).

#### Amning

*Det är okänt om guselkumab utsöndras i bröstmjolk. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln och kort därefter sjunker till låga koncentrationer. **Därmed kan en risk för det ammade spädbarnet inte uteslutas**. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avstå från behandling med Tremfya® efter att man har tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan. Se avsnitt 5.3 för information om utsöndring av guselkumab i mjölk från djur (cynomolgusapa).* (AbbVies fetmarkering och understrykning).

Dessutom uttryckte den av J&J anlitade föreläsaren utan förbehåll att det rekommenderas att förskriva Tremfya® under graviditet. Detta ger intrycket att Tremfya® bör användas under graviditet. Exempel på ytterligare uttalanden från symposiet finns i Bilaga 3. På en av bilderna som visades under symposiet finns en direkt hänvisning till guselkumab.

Anlitade föreläsare får inte rekommendera specifika behandlingar eller produkter; om sådana uttalanden ändå görs i strid med LER, artikel 8 i kapitel 1, avdelning 1, förblir J&J fullt ansvarigt.

AbbVies uppfattning är vidare att den information som lämnades under symposiet står i klar motsättning till innehållet i produktresumén och därmed utgör överträdelser av LER, artikel 2 och 4 i kapitel 1, avdelning 1. AbbVie anser att överträdelserna är särskilt allvarliga eftersom de rör patientsäkerhet och i synnerhet gravida patienter samt potentiellt embryon och foster under utveckling samt nyfödda. I tidigare beslut från IGM har reservationslösa påståenden som ger intryck av att ett läkemedel är lämpat för gravida kvinnor ansetts stå i strid med läkemedlets produktresumé, som anger att användning under graviditet och amning kräver en noggrann nytta-/riskavvägning, och agerandet har således ansetts stå i strid med LER, artikel 2 i kapitel 1, avdelning 1.<sup>4</sup>

J&J:s agerande, det vill säga att anlita en föreläsare som förmedlar information i strid med produktresumén, står även i strid med gällande lagstiftning. Av artikel 87.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG), implementerad i svensk rätt genom läkemedelslagen<sup>5</sup>, följer att marknadsföringen av läkemedel till alla delar måste anses överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper. Som exempel kan nämnas att EU-domstolen uttryckligen har uttalat att detta gäller även om sådan läkemedelsreklam endast riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, och att det föreligger ett förbud mot att i läkemedelsreklam riktad till sådana personer inom hälso- och sjukvården göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper.<sup>6</sup> I artikel 59 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) framhålls även gravida och ammande mödrar som en användarkategori som det ska tas särskild hänsyn till vid utformningen av bipacksedeln, vilket indikerar att gravida och ammande mödrar är att anse som en särskilt sårbar grupp. Detta gör, som påtalats ovan, J&J:s överträdelse särskilt allvarlig.

Vi vill även framhålla att J&J i sitt bestridande av den 28 april 2026 (Bilaga 2) på sidan 8 tydligt anger att de avser att "inform the relevant speakers of the challenges you presented and will urge them going forward to use even more caution when discussing clinical practice". Det är AbbVies uppfattning att J&J har underlåtit att säkerställa att de anvisningar och avtalsvillkor som bolaget påstår sig ha ålagt föreläsarna - nämligen att alla påstående ska vara rättvisande, balanserade och vetenskapligt underbyggda samt inte utgöra marknadsföring – faktiskt efterlevdes. Denna situation är en direkt följd av J&J:s egna försummelser, och den sena åtgärden att uppmana föreläsarna att iaktta större försiktighet i efterhand befriar inte J&J från ansvar.

Sammanfattningsvis, eftersom symposierna var av kommersiell natur och föreläsaren inledningsvis hänvisade till IL-23-klassen baserat på Global Consensus Statement och därefter fokuserade på Tremfya®, stödjer detta att marknadsföringen var otillåten och i strid med LER.

<sup>4</sup> Se IGM:s beslut med publiceringsdatum 2008-03-12 i ärende W966/08.

<sup>5</sup> Läkemedelslag (2015:315).

<sup>6</sup> Se EU-domstolens dom i mål C-249/09, Novo Nordisk AS mot Ravimiamet, den 5 maj 2011. Jfr. även MD 2006:27.

### 1.1.2 Dubbelbindning

Under symposiet "Charting the UC horizon: Navigating IL-23 in clinical practice" framhölls även att Tremfya®, som är en monoklonal antikropp, har dubbelbindande egenskaper, se bild nedan.

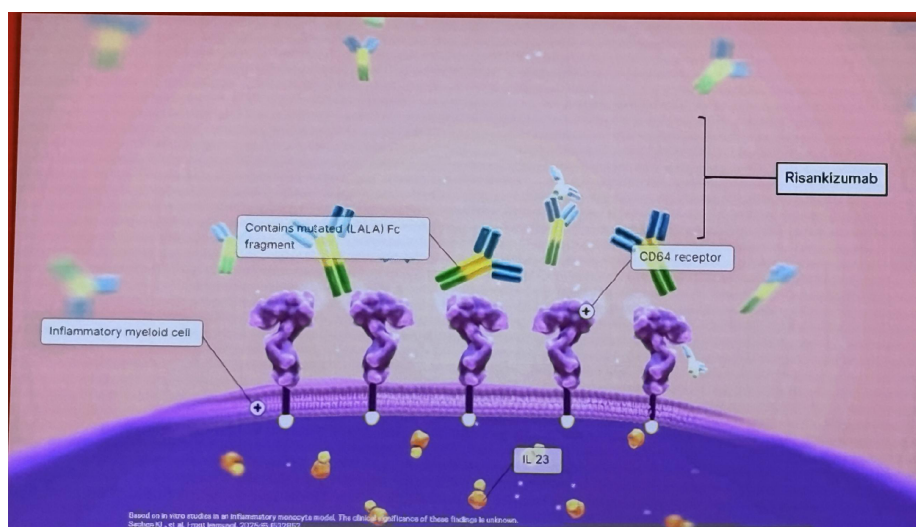
Tremfya® är en IL-23 hämmare som *in vitro* har observerats binda till CD64. Som en IgG1-monoklonal antikropp binder Tremfya® till Fcγ-receptorer, inklusive CD64. Det är en förväntad egenskap och inte något unikt för Tremfya®. Även andra monoklonala antikroppar såsom AbbVies produkt Skyrizi® (risankizumab) binder till Fcγ-receptorer även om risankizumab uppvisar minskad bindning på grund av mutationer i Fc-regionen. Även om Tremfya®s bindning har observerats *in vitro* innebär inte denna observation att bindningen bidrar till någon effekt eftersom evidens för klinisk effekt *in vivo* helt saknas. Under symposierna utelämnades det att marknadsföringspåståendena helt och hållet bygger på *in vitro*-data. *In vitro*-data kan inte jämföras med data från kliniska studier, och inga slutsatser kan dras från dessa data eller den eventuella kliniskt relevanta effekten hos människor. Enligt LER, artikel 11 p. 3 i kapitel 1, avdelning 1 står det i strid med det etiska regelverket att åberopa *in vitro*-data på ett sådant sätt att det ger en missvisande bild av undersökningens kliniska värde. Väsentlig information har utelämnats, vilket gör framställningen missvisande.

Vidare visar nyutkomna data att det inte heller finns någon klinisk fördel med läkemedel med dubbelbindning.<sup>7</sup> Det innebär att det saknas dokumenterat stöd för att antikroppar med dubbelbindning skulle ha en bättre klinisk effekt än antikroppar med enkelbindning.

Mot denna bakgrund har J&J:s framställning varit vilseledande och inte uppfyllt kravet på vederhäftighet och således utgör en överträdelse av LER, artikel 4 och 8 i kapitel 1, avdelning 1.

---

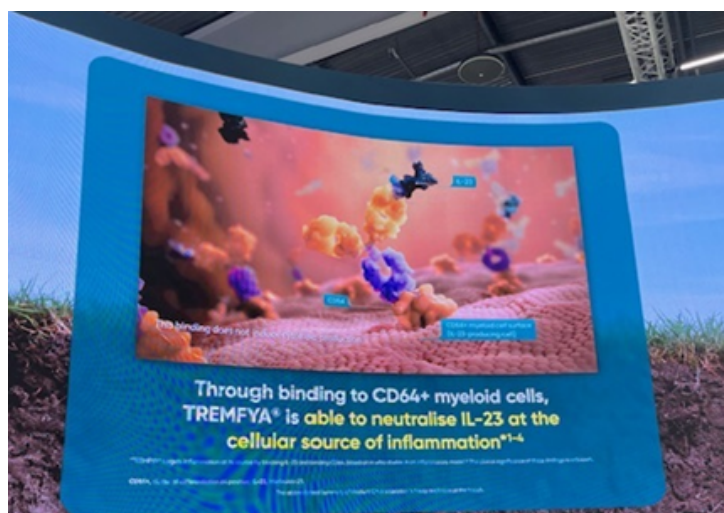
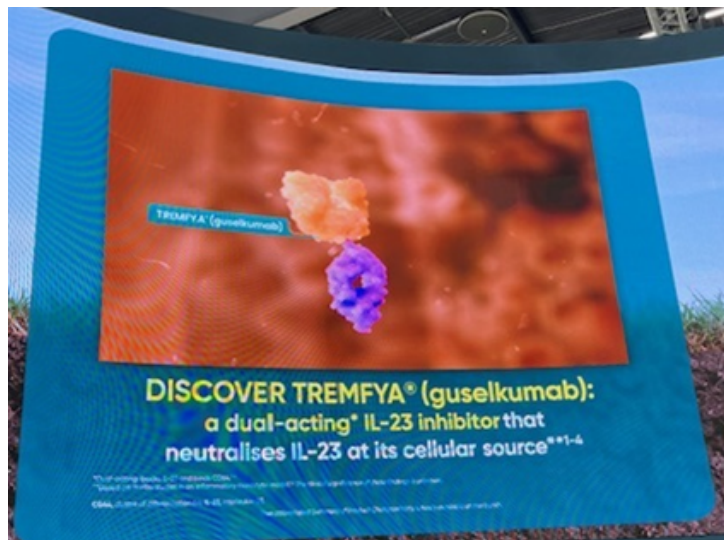
<sup>7</sup> <https://link.springer.com/article/10.1186/s10020-026-01462-z>



## 1.2 Anmärkningar avseende utställningsmonter

### 1.2.2 CD64-bindning

I sin utställningsmonter betonade J&J att Tremfya® både blockerar IL-23 och binder till CD64 och därmed är dubbelverkande (*Eng. dual-acting*), se bilder nedan. Genom att även i montern framhålla dubbelbindningen som ett kommersiellt budskap i förhållande till Tremfya® stödjer det AbbVies påstående att symposierna var av kommersiell karaktär och således att dess innehåll ska bedömas i enlighet med LER. Besökaren får intrycket att dubbelbindningen har viktig klinisk betydelse och utgör en fördel för Tremfya®. Det framgick inte tydligt varken i montern eller under symposierna att dessa uppgifter helt och hållet bygger på *in vitro*-data. *In vitro*-data kan inte jämföras med data från kliniska studier, och inga slutsatser kan dras om dessa data eller den eventuella kliniskt relevanta effekten hos människor. Väsentlig information har således utelämnats, vilket gör framställningen missvisande. Besökaren vilseleds därmed till att tro att detta skulle innebära en specifik fördel för Tremfya® jämfört med andra IL-23-hämmare, innefattande Skyrizi®. Sådan felaktig föreställning utgör en överträdelse av LER, artikel 4 och 8 i kapitel 1, avdelning 1. Denna effekt stöds inte heller av Tremfya®:s produktresumé där det endast finns hänvisningar till vad som observerats *in vitro* som beskriver en selektiv hämning av IL-23 som inte ger stöd för någon dubbel verkningsmekanism och påvisar inte heller bindning till CD64 som en etablerad terapeutisk fördel. Påståendet att Tremfya® är en 'dubbelverkande' IL-23-hämmare utgör därför även en överträdelse av LER, artikel 2 i kapitel 1, avdelning 1. Som nämnts ovan visar nyutkomna data dessutom att det inte finns någon klinisk fördel med läkemedel med dubbelbindning.



### 1.2.2

#### Dosering

I utställningsmontern marknadsförde J&J vidare att Tremfya® endast doseras 6 gånger per år, se bild nedan. Följande anges i produktresumén angående dosering vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom:

*"En av följande två induktionsbehandlingar rekommenderas:*

- 200 mg som administreras genom intravenös infusion vecka 0, 4 och 8. Se produktresumén för Tremfya 200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning. eller
- 400 mg som administreras genom subkutan injektion (ges som två injektioner efter varandra på 200 mg vardera) vecka 0, vecka 4 och vecka 8. Se produktresumén för Tremfya 200 mg injektionsvätska, lösning.

*Efter avslutad induktionsdosbehandling är den rekommenderade underhållsdosen 100 mg med början vecka 16, administrerat genom subkutan injektion var 8:e vecka. Alternativt, för patienter som enligt klinisk bedömning inte uppvisar tillräcklig terapeutisk nytta av induktionsbehandlingen, kan en underhållsdos på 200 mg, administrerad genom subkutan injektion med början vecka 12 och därefter var 4:e vecka, övervägas (se avsnitt 5.1). För dosen 200 mg, se produktresumén för Tremfya 200 mg injektionsvätska, lösning.*

*Behandling med immunmodulerande medel och/eller kortikosteroider kan fortsätta under behandling med guselkumab. Hos patienter som har svarat på behandling med guselkumab kan kortikosteroiderna minskas eller sättas ut i enlighet med standardbehandling.*

*Överväg att avbryta behandlingen hos patienter som inte har visat några tecken på terapeutisk nytta efter 24 veckors behandling.”*

Av informationen i utställningsmontern får besökaren dock intrycket att Tremfya® **generellt kan** doseras 6 gånger per år (AbbVies fetmarkering och understrykning). Detta stämmer inte överens med vad som framgår av produktresumén, och J&J har därför inget stöd för detta påstående. Doseringen 6 gånger per år gäller endast 100 mg-dosen, men inte den högre dosen på 200 mg eller 400 mg. Detta framgick inte av budskapet i montern. Det ska påpekas att det fanns en asterisk i informationen, men att denna var alltför liten för besökare att kunna läsa vid ett flyktigt genomläsande.

J&J:s marknadsföring i utställningsmontern är således inte förenlig med LER och budskapet saknar stöd i produktresumén och är missvisande, vilket utgör en överträdelse av LER, artiklarna 2 och 4 i kapitel 1, avdelning 1.



## 2 J&J:s handlingar strider mot ler och gällande lagstiftning

Mot bakgrund av ovanstående redogörelse bör de påtalade handlingarna förklaras vara oförenliga med LER och J&J anmodas att inte upprepa handlingarna samt påförs en avgift.

Sammanfattningsvis innebär handlingarna överträdelser av LER, artiklarna 2, 4, 8 och 11 i kapitel 1, avdelning 1 och är således i strid med god branschsed.

J&J:s agerande står även i strid med gällande lagstiftning. Enligt 12 kap. 2 § st. 1 läkemedelslagen<sup>8</sup> ska all marknadsföring av humanläkemedel vara aktuell, saklig och balanserad och får inte vara vilseledande eller i strid med god sed för marknadsföring av läkemedel.

Det kan även framhållas att Danmarks motsvarighet till NBL, Ankenævnet, i november 2025<sup>9</sup> (<https://www.enli.dk/media/iwibsr2/an-2025-4037.pdf>) ålade J&J att upphöra med att använda en annons med bl.a. följande påstående "Den eneste selektive IL-23 hæmmer med dobbelt virkning" samt påförde bolaget en avgift, se annonsen i Bilaga 6.

Vidare har också Norges motsvarighet till NBL, Rådet for legemiddelinformasjon (RLI), den 12 mars 2026<sup>10</sup> bedömt att bl.a. följande påstående "Tremfya® er den eneste IL-23-hemmeren som virker ved å blokkere IL-23, et cytokin som er ansvarlig for inflammasjon, og bindes til CD64, en reseptor på IL-23-produserende celler" inte oppfyller LMI's krav på tydlighet, korrekthet och fullständighet då påståendet kan uppfattas påstå klinisk effekt som inte kan påvisas genom *in vitro* studier. Se annonsen i Bilaga 7.

Trots ett flertal beslut där det konkluderats att J&J:s påståenden är i strid med tillämpliga regelverk fortsätter bolaget alltjämt att använda marknadsföringspåståenden i strid med etiska regelverk och gällande lagstiftning vilket är oacceptabelt.

Vi tackar på förhand för er granskning av denna anmälan. Vänligen meddela oss om vi kan bistå med ytterligare information.

---

<sup>8</sup> Läkemedelslag (2015:315).

<sup>9</sup> AN-2025-4037.

<sup>10</sup> R0126.

Med vänlig hälsning

Anders Ottenblad  
Compliance Director  
Nordics, Baltics and Ukraine

### Bilaga 3

# clinical practice

**Mechanism of action**

Guselkumab is the only IL-23 inhibitor that has been shown to bind to CD64 and neutralize IL-23 at its cellular source in vitro<sup>1,6,9</sup>

**High-bar endpoints**

Rapid symptomatic improvement as early as Day 6 in UC<sup>6</sup>

High rates of clinical, symptomatic, and endoscopic outcomes in UC through 3 years<sup>2,7-9</sup>

**Flexibility and simplicity**

Only IL-23 inhibitor to offer both i.v. and s.c. induction<sup>1,2,6</sup>

Guselkumab offers simplicity with two efficacious and safe maintenance doses<sup>1,2,6-9</sup>

\*Based on an abstract published in the Gastroenterology Abstracts. The clinical significance of these findings is not known.

CD, cluster of differentiation; IL, interleukin; UC, ulcerative colitis; s.c., subcutaneous; i.v., intravenous; CD64, cluster of differentiation 64; IL-23, interleukin-23.

1. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 2. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 3. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 4. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 5. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 6. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 7. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 8. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464. 9. Gerson-Reisner J, et al. Gastroenterology. 2019;156(5):1455-1464.

Johnson & Johnson Medical Education

Johnson & Johnson Sponsored Hybrid Satellite Symposium at the 2020 Congress of ECCO

## Charting the UC horizon: navigating IL-23 in clinical practice

This programme is not affiliated with ECUO.

Scan QR to travel

## What to consider in a bio-experienced patient with UC

**Choose a treatment that offers:**

-  **Quick relief from symptoms**
-  **Achievement of high bar objective endpoints**
-  **Effective efficacy irrespective of previous biologic exposure (e.g. TNF, VDZ or UST)**
-  **Long-lasting, durable outcomes**

TNF, tumour necrosis factor; UC, ulcerative colitis; UST, ustekinumab; VDZ, vedolizumab.

Johnson & Johnson Medical Education

## What to consider in a bio-naïve patient with UC

Choose a treatment that offers:

-  Clinical and endoscopic efficacy that raises the bar in biologic-naïve UC
-  Flexible administration and dosing options to help meet patient preferences
-  A favourable benefit-risk profile
-  The ability to adapt to a patient's life goals, such as starting a family

Johnson & Johnson

UC, ulcerative colitis.  
Clinical trial sponsor.

Medical Education

## Raising the bar for patients with CD and comorbidities

What to consider when treating this patient profile?

An efficacious treatment that offers flexibility and meets patient preferences

A treatment with a favourable safety profile

A treatment that also shows efficacy in psoriatic disease

Johnson & Johnson

Medical Education

#### **Bilaga 4**

Uttalanden från vårdpersonal under symposiet hämtade från transkription.

- With guselkumab we can raise the bar
- Guselkumab is a very effective drug to raise the bar in different kinds of clinical situations
- It's a very good drug
- **A very bland safety profile, a very favourable safety profile...and nothing particularly** so far, across all drugs in this class in all indications used, **that concerns us from a safety perspective**
- In Germany you are lucky you have had GUS for almost 1 year now
- Now we have a substance which has probably already the perfect dose
- We're seeing some very impressive results [in perianal and fistulizing disease]
- To have the same drug for extraintestinal manifestations...it's very key, and pregnancy it's key as well
- **Are we able to raise the bar with GUS in bio naïve patients in CD? The answer is definitely yes.** For naïve patients, GUS has shown a very high efficacy for clinical and endoscopic outcomes. In bio naïve patients, it's also possible to achieve these goals without corticosteroids in almost all the patients, and it's a drug that can be considered very early in the course of a disease in order to achieve the best results.
- There is no difference compared to placebo in this specific subpopulation, regardless of the safety endpoints. It could be infections, malignancy, or mace. **It means that there is no safety concern in patients, in older patients treated with guselkumab, and it is the same with general population of patients treated with guselkumab. So, the message here is to say, guselkumab is very safe, including for older patients with IBD.**

## Bilaga 5

**Clinical practice**

**Clinical guidance on the management of IBD during pregnancy**

*Journal of Crohn's and Colitis, 2020, 14(10), p4119  
https://doi.org/10.1093/crocol/jpaa119  
Original Article*

**Global Consensus Statement on the Management of Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease**

Uma Mahadevan,<sup>1</sup> Cynthia H. Seow,<sup>2</sup> Edward L. Barnes,<sup>3</sup> Maria Chaparro,<sup>4</sup> Emma Flanagan,<sup>5</sup> Sonia Friedman,<sup>6</sup> Mette Julsgaard,<sup>7</sup> Sunanda Kane,<sup>8</sup> Siew Ng,<sup>9</sup> Joana Torres,<sup>10</sup> Gillian Watermeyer,<sup>11</sup> Jesus Yamamoto-Furusho,<sup>12</sup> Christopher Robinson,<sup>13</sup> Susan Fisher,<sup>14</sup> Phil Anderson,<sup>15</sup> Richard Geary,<sup>16</sup> Dana Duricova,<sup>17</sup> Maria Dubinsky,<sup>18</sup> Millie Long,<sup>3</sup> and the Global Consensus Group for Pregnancy and IBD

**Key Points:**

- Reduced fertility with active disease and IPAA
- No risk of flare with oocyte retrieval
- Increased risk of pre-term delivery
- Increased risk of spontaneous abortion with active disease
- Increased risk of VTE

**Clinical Guidance:**

- Continue all biologics and thiopurines throughout pregnancy and lactation
- Avoid small molecules during pregnancy and lactation
- Provide preconception counseling to improve outcomes
- Provide low dose aspirin to reduce pre-term preeclampsia
- Perform a caesarean section for delivery if active perianal fistula, rectovaginal fistula, IPAA

**'Women with IBD who are pregnant or attempting conception should continue anti-IL-23 therapy (mirikizumab, risankizumab, guselkumab)'**

Johnson & Johnson  
E. Interleukin; IPAA ileal pouch-anal anastomosis; VTE, venous thromboembolism.  
Mahadevan U, et al. J Crohn's Colitis. 2020;14(10):p4119.

Medical Education

Johnson & Johnson-Sponsored Hybrid Satellite Symposium at the 21st Congress of ECCO  
**Charting the UC horizon: navigating**

- We are all familiar that the small molecules are not the right medication during pregnancy or when a woman is planning to become pregnant
- You can plan your family with the medication you currently have
- I hope you can tell your patient and say, well **it's safe, you don't have to stop the medication. We have no worries at the moment for this treatment.**
- The highest risk for your pregnancy is when you are having no medication**, if you're having a flare, that's quite complicated then to treat the inflammation and the situation, so **don't stop the medication and don't have any fears**
- It is even better to not stopping the treatment because there is no risk to the baby and better control of the disease for the mother
- There are some known knowns...that if you have active disease at conception, you're more likely to flare during pregnancy, more likely to need a course of steroids during pregnancy, and if you have active disease during pregnancy, the outcome is significantly worse [than not treating]



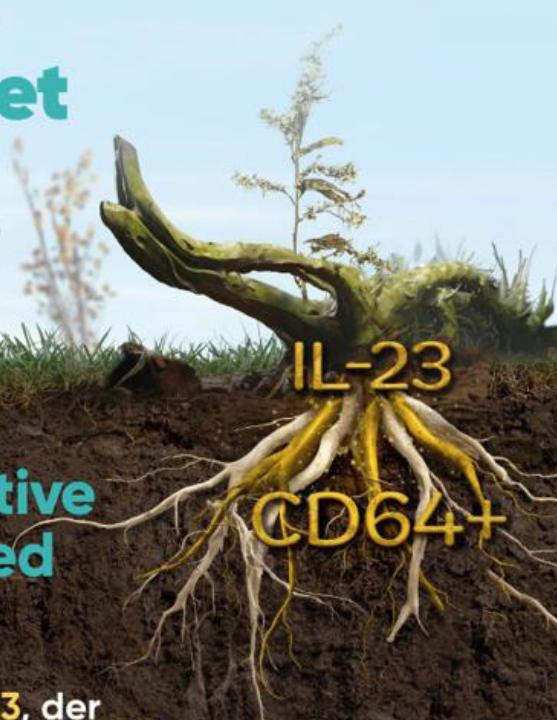
**Bilaga 6**



# Hvad hvis du kunne ramme IL-23-induceret inflammation ved dens rod?

Den eneste\* selektive IL-23-hæmmer med dobbelt virkning

TREMFYA® blokerer både IL-23, der driver inflammation og binder til CD64, på immunceller, der producerer IL-23\*\*1-4



## NU GODKENDT TIL COLITIS ULCEROSA OG CROHNS SYGDOM

Tremfya® er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svært aktiv colitis ulcerosa og Crohns sygdom, som ikke har responderet tilstrækkeligt på, ikke længere responderer på eller er intolerante over for enten konventionel behandling eller en biologisk behandling<sup>2</sup>

[Læs Tremfya® pligtekst her](#)

CD64, (differentieringsmolekyle 64) Fc-gamma receptor 1, IL-23, interleukin 23.

\* "Eneste" baseret på godkendte selektive IL-23-hæmmere til moderate til svær aktiv colitis ulcerosa og Crohns sygdom pr. april 2025<sup>1</sup>

\*\* Baseret på in vitro studier i en inflammatorisk monocytmodel. Den kliniske betydning af disse fund er ukendt.<sup>1</sup>

Referencer: 1. Sachin KL, et al. Front. Immunol., 12 March 2025. Volume 16 – 2025. 2. TREMFYA® Produktresumé. 3. Skyzia® SmPC. 4. Ormoh® SmPC.

Janssen-Cilag A/S, a Johnson & Johnson Company  
Østbanegade 123, 2100 København Ø, Danmark +45 4594 8282  
<https://innovativemedicine.jnj.com/denmark/>

CP-523616 - 26.05.2025

Johnson & Johnson



**Bilaga 7**

# HVA OM DU KUNNE HEMME IL-23-INDUSERT INFLAMMASJON DER DEN STARTER?

TREMFYA® er den eneste IL-23-hemmeren som virker ved å BLOKKERE IL-23, et cytokin som er ansvarlig for inflammasjon, og BINDES til CD64, en reseptor på IL-23-produserende celler.\*\*1-4

\*«Eneste» er basert på godkjente selektive IL-23-hemmere for moderat til alvorlig aktiv UC og CD, per april 2025<sup>1,2,4</sup>

\*\*Basert på in vitro-studier i en inflammatorisk monocyttmodell.<sup>1,2,4</sup> Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.

