

Till:
Informationsgranskningsnämnden (IGN)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Via e-post till ign@lif.se

Stockholm den 13 augusti 2026

Svaromål i ärende IGN693

1. INSTÄLLNING OCH PARTSFRÅGA

BeOne Medicines Sweden AB ("**BeOne**") avger härmed följande svaromål med anledning av AstraZeneca AB:s ("**AZ**") anmälan den 22 juli 2026 i rubricerat ärende. Det framgår inte av anmälan vilket företag som AZ anser vara rätt motpart. BeOne utgår tills vidare från att anmälan riktas mot det svenska bolaget, men begär att AZ klargör detta.

Oaktat denna oklarhet bestrider BeOne samtliga påståenden om överträdelse av Läkemedelsbranschens etiska regelverk ("**LER**").

2. BAKGRUND

I samband med European Hematology Associations ("**EHA**") årskongress i Stockholm 2026 visade BeOne två digitala skyltar vid sin utställningsmonter. Skyltarna innehöll jämförande information om Brukinsa (zanubrutinib) vid kronisk lymfatisk leukemi ("**KLL**"), baserade på publicerade vetenskapliga analyser.

Under kongressen framförde AZ muntligen att man ansåg att materialet stred mot LER. BeOne beslutade samma dag, efter intern granskning och som en gest av god vilja, att frivilligt ta bort materialet. Borttagandet utgjorde inte något medgivande av regelstridighet, vilket BeOne klargjort för AZ.

3. PROCESSUELLA INVÄNDNINGAR

3.1 BeOne är inte medlem i Lif

LER ska följas av Lifs medlemsföretag. BeOne är inte medlem i Lif (eller i någon annan till LER ansluten branschförening), varför IGN saknar behörighet att påföra eventuell avgift mot BeOne.

BeOne Medicines Sweden AB
c/o Convendum
Gävlegatan 16
113 30 Stockholm
Sweden

3.2 IGN:s uttalanden kan endast avse den svenska marknaden

Eftersom det är oklart vilket företag som anmälan riktas mot, och eftersom BeOne utgör del av en internationell koncern, understryks att ett eventuellt uttalande av IGN endast kan avse marknadsföring på den svenska marknaden och inte kan utsträckas till andra jurisdiktioner.

3.3 Kravet på upphörandeuppmaning är inte uppfyllt

Enligt § 21 i bilaga 2 till LER förutsätter en anmälan till IGN av ett konkurrerande läkemedelsföretag att motparten antingen (i) inte har efterkommit en upphörandeuppmaning inom två veckor, eller (ii) i svar till det konkurrerande företaget har bestritt att den påtalade åtgärden strider mot regelverket.

BeOne har efterkommit uppmaningen. Materialet avlägsnades samma dag som AZ framförde sin muntliga upphörandeuppmaning och har inte använts i Sverige därefter.

BeOne har inte i svar till AZ bestritt att åtgärden strider mot regelverket: BeOnes svar till AZ via e-post den 8 juli 2026 utgjorde inte ett formellt bestridande utan ett klargörande av de faktiska omständigheterna, varvid BeOne på sedvanligt sätt förbehöll sig sina rättigheter att bl.a. använda påståenden som har stöd i tillgängliga bevis under förutsättning att sådan användning är tillåten i berörd jurisdiktion.

3.4 BeOne har redan upphört med åtgärden

Eftersom åtgärden redan hade upphört när IGN kontaktade BeOne saknas enligt § 22.4 i bilaga 2 till LER skäl att fullfölja ärendet.

3.5 Åtgärden utgjorde inte reklam

LER reglerar reklam av läkemedel. Informationen på de aktuella skyltarna utgjorde emellertid inte kommersiell information (reklam) utan icke-kommersiell information (redaktionell text), varför LER inte är tillämpligt på åtgärden.

Vid bedömningen av om det är fråga om icke-kommersiell information ska beaktas bl.a. åtgärdens syfte och innehåll. Syftet, vilket återges i innehållet, var att vederhäftigt informera och utbilda om slutsatserna från de hänvisade studierna på ett sätt som är praktiskt relevant för kongressens besökare. Åtgärden var därmed inte av utpräglad kommersiell natur, d.v.s. något som har vidtagits i kommersiell verksamhet och i kommersiellt syfte samt har rent kommersiella förhållanden till föremål, vilket krävs för att åtgärden ska anses som kommersiell information. Vid tveksamhet om visst material är att anse som kommersiell eller icke-kommersiell

information ska den redaktionella friheten ges företräde och framställningen anses utgöra icke-kommersiell information, mot bakgrund av att tryck- och yttrandefriheten är grundlagsskyddad och så pass stark i Sverige, se bl.a. Marknadsdomstolens dom den 12 december 2007 i mål nr MD 2007:31.

4. INVÄNDNINGAR KRING INNEHÅLLET I ÅTGÄRDEN

4.1 Inledning

För det fall IGN inte avskriver ärendet på processuella grunder anför BeOne för fullständighetens skull följande kring innehållet i den ifrågasatta åtgärden.

4.2 Tillåten information i läkemedelsreklam

AZ hävdar att informationen strider mot artikel 2 LER eftersom relevant data saknas i Brukinsas produktresumé. Enligt artikel 2 kan emellertid, utöver uppgifter direkt hämtade ur produktresumén eller som kan härledas ur den, även andra uppgifter användas i informationen. Sådana uppgifter ska komplettera produktresumén, genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den, och vara förenliga med informationen i produktresumén. Det finns således inget krav på att relevant data ska återfinnas i produktresumén, som AZ gör gällande.

Därtill är artikel 2 LER baserad på artikel 87.2 i EU-direktiv 2001/83/EG. I mål C-249/09 (*Novo Nordisk*) tolkade EU-domstolen bestämmelsen och slog fast att läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel även får innehålla citat ur medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk.

4.3 Informationen på skylt 1 (RWE-analysen)

AZ återger inte skyltens påståenden korrekt. AZ uppger att skylten innehöll påståendet att Brukinsa uppvisade överbärande total överlevnad, när det i själva verket angavs förbättrad ("improved") OS, TTNT och TTD. Detta tål att klargöras. I övrigt återger AZ skyltens påståenden korrekt.

Påståendena på skylten är hämtade från följande analys: *Ermann, D.A., Stephens, D.M., Wang, X. et al. Real-World Outcomes Among Medicare Beneficiaries Treated with Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors for Treatment-Naïve CLL. Oncol Ther (2026). <https://doi.org/10.1007/s40487-026-00452-9>*. Den data som anges om OS, TTNT och TTD är citerad från analysen enligt följande sammanställning:

Tabell 1 – Data om OS

Från s. 10: The median rwOS was NR for any group (Fig. 4). At 12 and 24 months, zanubrutinib treated patients had higher probability of survival (90.8% [95% CI 89.7–91.9] and 85.9% [95% CI 84.2–87.4]) compared with those treated with acalabrutinib (86.9% [95% CI 85.8–87.9] and 79.7% [95% CI 78.3–81.0]) and ibrutinib (84.8% [95% CI 83.5–86.0] and 75.4% [95% CI 73.8–76.9]) (Table 4).

Tabell 2 – Data om TTNT

Från s. 9: The median rwTTNT was NR (95% CI 45–NR) in patients treated with zanubrutinib (Fig. 3). For patients treated with acalabrutinib and ibrutinib, the median rwTTNT was 40 months (95% CI 38–42) and 30 months (95% CI 29–32), respectively. At 12 and 24 months, the probability of not advancing to the next treatment or death was higher for patients treated with zanubrutinib (82.3% [95% CI 80.8–83.7] and 71.3% [95% CI 69.1–73.4]), followed by those treated with acalabrutinib (78.4% [95% CI 77.0–79.6] and 66.7% [95% CI 65.1–68.3]), and those treated with ibrutinib (73.8% [95% CI 72.2–75.3] and 56.4% [95% CI 54.6–58.1]) (Table 3). In both unadjusted and adjusted analyses, patients treated with zanubrutinib had significantly longer rwTTNT compared with patients treated with acalabrutinib (uHR 0.80 [95% CI 0.73–0.88], $P < 0.0001$; aHR 0.87 [95% CI 0.78–0.96], $P = 0.008$) or ibrutinib (uHR 0.61 [95% CI 0.56–0.67], $P < 0.0001$; aHR 0.62 [95% CI 0.55–0.71], $P < 0.0001$).

Tabell 3 – Data om TTD

Från s. 5–9: The median rwTTD was not reached (NR) for zanubrutinib, 24 months (95% CI 22–25) for acalabrutinib, and 14 months (95% CI 13–15) for ibrutinib (Fig. 2). Zanubrutinib treated patients had a higher probability of remaining on treatment at 12 months (72.3% [95% CI 70.5–73.9]) and at 24 months (63.2% [95% CI 61.0–65.4]), followed by those treated with acalabrutinib (62.6% [95% CI 61.0–64.1] and 48.9% [95% CI 47.1–50.6]) and ibrutinib (52.9% [95% CI 51.1–54.7] and 35.1% [95% CI 33.4–36.9]) (Table 2). Similarly, in both unadjusted and adjusted analyses, patients treated with zanubrutinib had significantly longer rwTTD, compared to those treated with acalabrutinib (unadjusted HR [uHR] 0.66 [95% CI 0.61–0.72], $P < 0.0001$; adjusted HR [aHR] 0.86 [95% CI 0.78–0.94], $P = 0.0007$) or ibrutinib (uHR 0.48 [95% CI 0.44–0.51], $P < 0.0001$; aHR 0.57 [95% CI 0.51–0.64], $P < 0.0001$).

Av ovan framgår att påståendena på skylt 1 är citerade från vetenskapliga verk. I vilket fall kompletterar påståendena informationen i produktresumén genom att bekräfta och precisera uppgifter i den, och är förenliga med informationen i produktresumén. Informationen på skylt 1 strider därför inte mot artikel 2 LER.

Det är oklart om AZ även påstår att skylt 1 strider mot artiklarna 4, 11, 12 och 13 LER. För tydlighets skull bestrider BeOne ett eventuellt sådant påstående. Som framgår av ovanstående sammanställning är informationen på skylt 1 vederhäftig och vilseleder inte, åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt, utformad så att jämförelsen i sin helhet är rättvisande samt misskrediterar inte en annan behandlingsmöjlighet.

4.4 Informationen på skylt 2 (NMA- och MAIC-analyserna)

4.4.1 Relevant underlag

Påståendena på skylten är hämtade från analysen: *Shadman M, Tam CS, Brander DM, Lefebure M, Yang K, Xu S, Tian T, Kuptsova-Clarkson N, Williams R, Hirata J, Munir T. An indirect comparison of zanubrutinib vs acalabrutinib plus venetoclax in patients with treatment-naïve CLL. Blood Adv. 2026 Apr 28;10(8):2599-2607. doi: 10.1182/bloodadvances.2025018536. PMID: 41587482; PMCID: PMC13094441.*

4.4.2 Skylt 2 strider inte mot artikel 11-12 LER

AZ uppger att informationen på skylt 2 om att "BRUKINSA DELIVERED STRONG PFS BENEFIT VS. A+V IN INDIRECT COMPARATIVE STUDIES IN 1L CLL" utgör ett starkt och konklusivt påstående som, som det får förstås, strider mot artiklarna 11-12 LER eftersom AZ menar att det finns "inneboende systematiska fel" i NMA- och MAIC-analyser.

BeOne delar inte uppfattningen att påståendet är "starkt och konklusivt". Påståendet följer av analysen och är i sig inte vare sig starkt eller konklusivt.

Informationen riktades till en expertpublik av hematologer vid EHA-kongressen, d.v.s. specialister med hög kompetens att självständigt värdera vetenskaplig evidens. Informationen består av citat och påståenden med grund i aktuell analys. På skylten angavs vidare tydligt vilken typ av studier som låg till grund för varje citat och påstående, bl.a. genom fotnoter och hänvisning till skyltens disclaimer. Expertpubliken kunde därmed självständigt bedöma evidensens styrka och metodologiska begränsningar, även mot bakgrund av de för- och nackdelar som kan finnas vid NMA- respektive MAIC-analyser, liksom vid alla övriga typer av vetenskapliga analyser, jämförelser och studier.

BeOne delar därför inte AZ:s påstående att informationen strider mot artiklarna 11–12 LER. Informationen har i sin helhet utformats på ett nyanserat och rättvisande sätt som inte ger ett felaktigt intryck av analysens beskaffenhet eller betydelse, och anger på korrekt sätt de begränsningar som jämförelsen kan vara behäftad med.

4.4.3 Skylt 2 strider inte mot artikel 13 LER

Påståendet "PFS-nyttan uppnåddes utan den komplexitet som är förknippad med dagens kombinationsbehandlingar" utgör inte misskreditering av en annan behandlingsmöjlighet utan följer av den PFS-nytta som konstaterades i analysen, se s. 8: *In conclusion, these results highlight zanubrutinib monotherapy as an effective treatment option for all patients with treatment-naïve CLL/SLL, including fit patients who might otherwise be considered for more intensive fixed-duration combination regimens.*

Att konstatera att monoterapi innebär lägre behandlingskomplexitet än kombinationsbehandling utgör ett vederhäftigt faktapåstående, inte ett nedsättande värdeomdöme om kombinationsbehandlingens effektivitet eller värde. Artikel 12 LER tillåter uttryckligen jämförelser av behandlingsegenskaper så länge de är allsidiga och rättvisande, vilket är fallet här. BeOne bestrider därför att påståendet strider mot artikel 13 LER.

4.4.4 Skylt 2 strider inte mot artikel 4 LER

AZ uppger att resultatet för undergruppen mIGHV inte uppnådde statistisk signifikans, vilket AZ menar är vilseledande. BeOne bestrider detta. Bristen på statistisk signifikans innebär inte att resultatet eller påståendet är vilseledande; det innebär endast att trovärdighetsintervallet korsar 1,0, vilket tydligt angavs i det presenterade materialet: *mIGHV: HR: 0.49 (95% CrI: 0.21–1.13)*. Informationen riktades till en expertpublik av hematologer med kompetens att tolka trovärdighetsintervall och statistisk signifikans. Att resultaten var konsekventa i båda undergrupperna (uIGHV och mIGHV) och i båda fallen gynnade zanubrutinib är en vederhäftig observation som, även om signifikansen varierade mellan undergrupperna, inte är vilseledande och därmed inte i strid mot artikel 4 LER.

4.4.5 Skylt 2 strider inte mot artikel 2 LER

AZ gör gällande att produktresumén saknar "data som stödjer att Brukinsa skulle ha en bättre progressionsfri överlevnad än en kombinationsbehandling med akalabrutinib + veneto[k]lax". Som angetts i avsnitt 4.2 är det tillräckligt att uppgifter i läkemedelsinformation är förenliga med

produktresumén och informationen får även innehålla citat ur medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk.

Aktuellt påstående följer av analysen, se s. 5: *The 3-year PFS estimate was greater in zanubrutinib-treated patients (fit population) than patients treated with acalabrutinib-venetoclax in AMPLIFY in both unadjusted (investigator assessed: 89.2% and 78.9%, respectively) and COVID-19-adjusted analyses (investigator assessed, 91.5%; IRC assessed, 78.8% [no investigator-assessed COVID-19-adjusted PFS was reported], respectively; Table 3).*

Påståendet strider inte mot artikel 2 LER eftersom det är citerat från vetenskapliga verk. I vilket fall kompletterar påståendet informationen i produktresumén genom att bekräfta och precisera uppgifter i den, och är förenliga med informationen i produktresumén.

4.4.6 Sammanfattning om skylt 2

Sammanfattningsvis strider skylt 2 inte mot någon av de åberopade artiklarna i LER. Informationen är vederhäftig, grundad på publicerad vetenskaplig analys och presenterades med lämpliga begränsningar för en kvalificerad expertpublik vid en vetenskaplig kongress.

5. BEGÄRANDE

Mot bakgrund av ovanstående begär BeOne att IGN:

- (a) i första hand uppmanar AZ att återta anmälan så att IGN kan avskriva ärendet från vidare handläggning mot bakgrund av de processuella invändningarna i avsnitt 3, nämligen att kravet på upphörandeuppmaning inte är uppfyllt, att åtgärden redan upphört och att åtgärden inte innehöll kommersiell information; och
- (b) i andra hand, för det fall att IGN prövar ärendet i sak, finner att någon anmärkning inte ska riktas mot den ifrågasatta åtgärden och avskriver ärendet från vidare handläggning eftersom åtgärden inte strider mot artiklarna 2, 4, 11, 12 eller 13 i LER.

Med vänliga hälsningar

Carl-Gustav Fabiansson
Senior Director Country Manager

BeOne Medicines Sweden AB
c/o Convendum
Gävlegatan 16
113 30 Stockholm
Sweden

BeOneMedicines.se