

Till:

Informationsgranskningsnämnden (IGN)

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Via e-post till ign@lif.se

Stockholm den 7 september 2026

Slutkommentar i ärende IGN693

1. INLEDNING

BeOne återkommer med följande slutkommentar med anledning av AZ:s kommentarer av den 28 augusti 2026 i rubricerat ärende. BeOne vidhåller samtliga invändningar som framförts i svaromålet av den 13 augusti 2026 och anför därutöver följande.

2. KRAV PÅ UPPHÖRANDEUPPMANING ÄR INTE UPPFYLLT

AZ hävdar att BeOne uttryckligen har avvisat upphörandeuppmaningen genom sitt svar den 8 juli 2026 och att villkoren i § 21 i bilaga 2 till LER därmed är uppfyllda. BeOnes svar till AZ utgjorde dock inte ett formellt bestridande av att den påtalade åtgärden stred mot regelverket, utan ett klagörande av att de faktiska omständigheter som AZ redogjort för i sitt brev den 24 juni 2026 inte var korrekta.

AZ uppger att BeOne, i svaret till IGN, argumenterar för att innehållet på reklamskyltarna inte strider mot regelverket. Relevant bestämmelse i § 21 i bilaga 2 till LER avser endast situationen när det företag mot vilken upphörandeuppmaningen riktats i sitt svar *till det konkurrerande företaget* har bestritt att åtgärden strider mot regelverket. Att BeOne inom ramen för anmälningsärendet vid IGN bestrider att de påtalade åtgärderna strider mot regelverket är därmed inte överhuvudtaget relevant vid bedömningen av om AZ har följt bestämmelsen om upphörandeuppmaning.

3. ÅTGÄRDEN UTGJORDE INTE REKLAM

AZ hävdar att skyltarna utgjorde marknadsföring med hänvisning till deras placering och utformning. Detta bestrids alltjämt.

Den omständigheten att skyltarna varit placerade i BeOnes monter eller utformade med produktnamn och -logga innebär inte i sig att innehållet på skyltarna utgör kommersiell information (reklam). Det avgörande är åtgärdens syfte och innehåll. Syftet var, som tidigare angetts, att vederhäftigt informera och utbilda om slutsatserna från publicerade vetenskapliga analyser på ett sätt som är praktiskt relevant för EHA-kongressens besökare, vilka utgjordes av en expertpublik av hematologer. Skyltarnas innehåll bestod av citat och påståenden med grund i publicerad vetenskaplig analys – och alltså inte av kommersiella budskap.

4. INFORMATIONEN PÅ SKYLT 1 (RWE-ANALYSEN)

4.1 Informationen har stöd i publicerad vetenskap

Som anförts i svaromålet får läkemedelsinformation som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel innehålla citat ur medicinska tidskrifter eller andra

vetenskapliga verk. Informationen på aktuell skylt är citerad från den publicerade analysen av Ermann m.fl. enligt vad som tidigare redovisats. Informationen riktades till en expertpublik vid kongressen med hög kompetens att självständigt och kritiskt bedöma utformning och begränsningar av underliggande RWE-studie. Informationen på skylten var vederhäftig, grundad på publicerad vetenskap och presenterades på korrekt sätt. Av det nyss nämnda följer att det intryck som mottagaren får därför inte blir överdrivet i förhållande till vilka slutsatser som kan dras av studien.

4.2 Informationen är förenlig med produktresumén

AZ vidhåller felaktigt och återkommande att läkemedelsinformation enbart får baseras på vad som sakligt sett återfinns i produktresumén. Som anförts i svaromålet är det dock klargjort att även uppgifter som kan härledas ur produktresumén får användas. Även uppgifter som kompletterar produktresumén kan användas, under förutsättningen uppgifterna bekräftar eller preciserar uppgifter i produktresumén, och är förenliga med informationen i produktresumén.

Detta kan tydliggöras med hänvisning till NBL 992/14 där följande anges:

”Det finns därmed ett utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel åberopa rön och erfarenheter från vetenskapliga studier som är av godtagbar kvalitet, även om dessa inte legat till grund för ett läkemedels produktresumé. Det förutsätts dock att studierna i åberopade delar faller inom den ram som följer av produktresumén.”

Vidare får informationen även innehålla citat ur medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk enligt vad som utvecklats i svaromålet.

Utöver att informationen är citerad ur vetenskapliga verk – och därför redan på den grunden är tillåten – kan informationen härledas ur, och kompletterar produktresumén, av följande skäl.

Produktresumén beskriver bl.a. två relevanta studier vid KLL:

- (a) SEQUOIA-studien: Studien visade bättre OS vid 36 månader för zanubrutinib jämfört med BR (bendamustine + rituximab), med 90,9 % mot 89,5 % (s. 17). Studien visade även bättre PFS (progression-free survival, progressionsfri överlevnad; ett annat relevant mått för överlevnad) för zanubrutinib jämfört med BR vid 36 månader (83,6 % mot 55,1 % (s. 17)) samt bättre ORR (overall response rate; svarsfrekvens) om 94,6 % respektive 85,3 % (tabell 7 på s. 17).
- (b) ALPINE-studien: Studien visade överlägsen PFS (88 mot 120 händelser (tabell 9 på s. 20)) samt bättre ORR (76,3 % mot 64,4 % (tabell 8 på s. 19)) för zanubrutinib jämfört med ibrutinib.

Studierna visar att zanubrutinib uppvisade förbättrade behandlingsresultat jämfört med andra BTK-hämmare. Uppgiften på innehållet i skylt 1 har därför sakligt stöd i, kan härledas ur, och kompletterar, informationen i produktresumén.

5. INFORMATIONEN PÅ SKYLT 2 (NMA- OCH MAIC-ANALYSERNA)

5.1 Informationen har stöd i publicerad vetenskap

AZ vidhåller att rubriken ”BRUKINSA DELIVERED STRONG PFS BENEFIT VS. A+V IN INDIRECT COMPARATIVE STUDIES IN 1L CLL” utgör ett starkt och konklusivt påstående baserat på statistiska modeller som inte är lämpade för denna typ av värderingar. BeOne bestrider alltså detta.

Påståendet följer av den publicerade analysen av Shadman m.fl. Användningen av ”strong PFS benefit” återspeglar resultaten i analysen (3-årssestimerat för PFS var 89,2 % för zanubrutinib mot 78,9 % för akalabrutinib + venetoklax (tabell 3 s. 5)). På skylt 2 angavs vilken typ av studier som

låg till grund för varje citat och påstående. Dessutom angav rubriken på skylten uttryckligen att resultaten härrör från "indirect comparative studies". Detta innebär att det varit tydligt vilket ursprung aktuellt påstående haft samt vilken metodologi som tillämpats. Expertpubliken vid kongressen kunde därmed självständigt bedöma evidensens styrka och metodologiska begränsningar.

AZ:s argument att NMA- och MAIC-analyser typiskt sett och inte i första hand är avsedda för kliniska värderingar utan för hälsoekonomiska bedömningar bestrids. Även om det vore korrekt utesluter påståendet inte att sådana analyser kan vara lämpliga att använda som underlag för kliniska jämförelser och värderingar. Indirekta jämförande analyser är vedertagna vetenskapliga metoder som regelmässigt publiceras i referentgranskade tidskrifter. Detta kan illustreras genom att aktuell analys (Shadman m.fl.) är publicerad i den vedertagna tidskriften Blood Advances. Eftersom indirekta jämförande analyser utgör vedertagna vetenskapliga metoder kan analyserna därmed ligga till grund för kliniska jämförelser och värderingar.

5.2 Informationen är förenlig med produktresumén

AZ hävdar att det saknas sakligt stöd i produktresumén för jämförelsen med akalabrutinib + venetoklax. Som angetts ovan är det dock tillräckligt att informationen kompletterar produktresumén eller citeras ur vetenskapliga verk.

Utöver att informationen är citerad ur vetenskapliga verk – och därför redan på den grunden är tillåten – kan informationen härledas ur, och kompletterar produktresumén, av följande skäl.

Produktresumén visar att zanubrutinib har dokumenterad effekt vid KLL, med bättre PFS jämfört med bendamustine + rituximab (SEQUOIA-studien) och jämfört med ibrutinib (ALPINE-studien). Att zanubrutinib även uppvisar gynnsamma PFS-resultat i en indirekt jämförelse med en annan behandlingsregim (i detta fall akalabrutinib + venetoklax) är förenligt med nämnda uppgifter. Uppgiften på innehållet i skylt 2 har därför sakligt stöd i, kan härledas ur, och kompletterar, informationen i produktresumén.

5.3 IGHV-undergrupper

AZ vidhåller att påståendet om "varaktig och konsekvent PFS-fördel i båda IGHV-undergrupperna" är vilseledande eftersom resultatet i mIGHV-gruppen inte uppnådde statistisk signifikans och detta inte var tydligt i resultatets presentation. BeOne invänder mot detta. Resultaten var konsekventa i båda undergrupperna (uIGHV och mIGHV) och gynnade zanubrutinib. Bristen på statistisk signifikans för mIGHV-gruppen angavs tydligt genom de presenterade intervallen. Informationen riktades dessutom till en expertpublik med särskild kompetens att tolka trovärdighetsintervall och statistisk signifikans samt att kritiskt bedöma denna typ av information. Påståendet eller utformningen av resultatet har därmed inte varit vilseledande.

5.4 Komplexitetspåståendet

AZ hävdar att påståendet om att PFS-nyttan uppnåddes "utan den komplexitet som är förknippad med dagens kombinationsbehandlingar" utgör misskreditering av ett annat behandlingsalternativ. AZ framhåller vidare att A+V är en tidsbegränsad behandling medan Brukinsa ges kontinuerligt.

BeOne menar bestämt att påståendet inte utgör misskreditering. Att konstatera att monoterapi medför lägre behandlingskomplexitet än kombinationsbehandling utgör ett vederhäftigt faktapåstående, inte ett nedsättande värdeomdöme. En kombinationsbehandling med två olika läkemedel innebär per definition en högre grad av behandlingskomplexitet, t.ex. genom dosanpassning och potentiella läkemedelsinteraktioner. Påståendet har dessutom stöd i den

publicerade analysen av Shadman m.fl., som konstaterar att zanubrutinib i monoterapi utgör ett effektivt behandlingsalternativ för samtliga patienter med obehandlad KLL, inklusive de som annars kan övervägas för mer intensiva tidsbegränsade kombinationsregimer (s. 8).

Att Brukinsa ges kontinuerligt medan A+V är tidsbegränsad saknar relevans för frågan huruvida skylten misskrediterar behandlingsalternativet A+V. Skylten kommenterade inte behandlingslängd utan enbart behandlingskomplexitet.

6. BEGÄRANDE

Mot bakgrund av ovanstående vidhåller 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, 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