

Informationsgranskningsnämnden IGN  
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)  
ign@lif.se

AstraZeneca AB  
Hagaesplanaden, 4  
Stockholm, 113 68, Sweden  
astrazeneca.com

Stockholm den 28 augusti 2026

## Kommentarer till ärende IGN 693

Vi har mottagit BeOnes svaromål till IGN anseende ärende IGN 693. AstraZeneca önskar lämna följande kommentarer till den skrivelsen.

Aktiviteten skedde på EHA som är en internationell kongress som hölls i Stockholm under juni 2026. AstraZeneca skickade den skriftliga bekräftelsen på den muntliga upphörandeupppmaningen per brev till BeOne Medicin Sweden på Gävlegatan 16, i Stockholm med anledning av att det åligger läkemedelsföretagen att tillse att Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) iakttas även av moderbolag och systerbolag vid aktiviteter på den svenska marknaden.

## Upphörandeupppmaning

BeOne anger i sitt svar att kravet på upphörandeupppmaning inte skulle vara uppfyllt. Det stämmer inte enligt AZ uppfattning. AZ framförde under kongressen en muntlig upphörandeupppmaning. BeOne svarade att man skulle fundera över denna samt diskutera internt varvid man tog ner utställningsskärmarna någon gång efter 15.25 på kongressens näst sista dag. Inget svar förmedlas till AZ varvid AZ skickade en skriftlig bekräftelse på upphörandeupppmaningen med begäran om att BeOne skulle bekräfta att man inte avser att använda det aktuella materialet och/eller motsvarande påståenden i något framtida marknadsföringsmaterial.

I sitt skriftliga svar den 8 juli uttryckte dock BeOne tydligt att man inte accepterade AZ "cease-and-desist request" (begäran om upphörande och avstående). BeOne uppgav också att man inte accepterade påståendena om att materialet innebar en överträdelse av LER samt att man inte var i position att bekräfta att man inte kommer att upprepa marknadsföringen i framtiden.

BeOne har därmed i sitt skriftliga svar den 8 juli till AZ bestridit att den påtalade anmärkningen skulle strida mot LER varvid AZ enligt bilaga 2, paragraf 21 i LER inlämnade en anmälan till IGN.

I sitt svar till IGN den 13 augusti-26 fortsätter BeOne att argumentera för att innehållet reklamskyltarna i utställningen inte var en överträdelse av LER. AstraZeneca kommer därmed inte att dra tillbaka den aktuella anmälan. BeOne har tydligt i sina skriftliga svar angett att man inte accepterat upphörandeupppmaningen och inte heller anser att marknadsföringen var en överträdelse i förhållande till LER.

## Utställningsskyltarna i montern utgjorde marknadsföring för produkten

De båda utställningsskyltarna hade en framträdande plats i BeOnes monter inom utställningsområdet på kongressen. Båda skyltarna innehåller högst upp en text i stor stil med produktnamn och produktlogga. Nederst på båda skyltarna återfinns minimitexten för Brukinsa. Designen av skyltarna ger i tillägg till det ett tydligt intryck av reklam. Det är tydligt att skyltarna i utställningen har kommersiell utformning och karaktär och att detta är reklam från BeOne med både ett kommersiellt syfte och innehåll.

### **Reklamskylt med överskriften: Brukinsa provided better survival and treatment outcome than acalabrutinib or ibrutinib in 1L CLL.**

I skylten redovisas resultat för en real world evidence studie för 2 års overall survival, Median TTNT samt Median TTD.

Overall survival (överlevnadsdata) är det kanske tyngsta och viktigaste effektmåttet inom onkologi och det är viktigt att sådan data används på ett korrekt sätt i marknadsföringen av ett läkemedel.

Det tydliga budskap som ges i rubriken är baserade på en real-world evidence studie. Det finns ingen information på skylten om hur denna studie är utformad eller vilka begränsningar studien har. Det intryck mottagaren får vid en snabb och flyktig blick blir överdrivet i förhållande till vilka slutsatser som kan dras av en sådan studie.

Detta i synnerhet då det i Brukinsas SPC text inte finns några relevanta jämförande data med effektmåttet overall survival för denna indikation. Det enda omnämnandet av OS inom KLL är en jämförelse med en tidigare standardterapi, som inte längre är rekommenderad i första linjen, där skillnad i Overall Survival inte visats. Det finns inte heller några jämförande uppgifter om tid till nästa behandling eller tid till behandlingsavbrytande. Det finns således ingen saklig utgångspunkt i SPC texten för de påståenden BeOne gör på reklamskylten (artikel 2).

Vid en snabb och flyktig blick på utställningsskärmen kommer läsaren att uppfatta det som att BeOne bevisat bättre total överlevnad än Acalabrutinib, vilket är en slutsats som inte har ett sakligt stöd i SPC texten.

## **Reklamskylt med överskriften: BRUKINSA DELIVERED STRONG PFS BENEFIT VS A+V IN INDIRECT COMPARATIVE STUDIES IN 1L CLL**

Resultaten som presenteras kommer inte från kliniska studier utan från en nätverksmetaanalys samt en matchningsjusterad indirekt jämförelse vilket är statistiska modeller för att försöka uppskatta trender. Denna typ av analyser är typiskt sätt inte i första hand avsedda för att göra kliniska värderingar utan används normalt som underlag för att göra hälsoekonomiska bedömningar och kan betraktas som hypotesgenererande.

Analyserna handlar om lågrisk-patienter med tidigare obehandlad KLL med intentionen att kunna jämföra Brukinsa med Akalabrutinib + Venetoklax. Akalabrutinib är en peroral andra generationens BTK hämmare och Venetoklax är en BCL 2 hämmare.

Vid en snabb och flyktig blick kommer mottagaren framför allt att uppfatta överskriften som förmedlar att: "Brukinsa levererade stark PFS fördel jämfört med Akalabrutinib + Venetoklax i indirekta jämförande studier", vilket är ett starkt och konklusivt påstående. Ett påstående som inte baseras på resultat från kliniska studier utan från beräkningar baserade på statistiska modeller.

Vad som anges i en liten fotnot gällande vilka studier som ingått i analysen är inget man ser vid en snabb och flyktig blick. Mottagaren får ingen information om de begränsningarna jämförelserna är behäftad med och det sätt var på man refererar resultaten ger ett missvisande intryck av dess betydelse. Presentationen på skylten är därmed en överträdelse av artikel 11 och 12.

Väljer man att presentera resultatet från sådana analysmetoder ska det tydligt framgå vilka begränsningar som är behäftade med metoderna. Datan som presenteras ska också ha ett sakligt stöd i SPC texten så att informationen kan anses bekräfta eller precisera de uppgifter som finns i SPC texten. Ingen av de två studier som finns presenterade i Brukinsas SPC text för KLL motsvarar jämförelse med den behandlingsregim respektive indikation som här är aktuell och det finns därför ingen saklig grund för påståendet i SPC texten.

De presenterade studierna i SPC texterna belyser:

- En jämförelse med en tidigare äldre standardbehandling bestående av kombinationen av ett cytostatikum och en monoklonal antikropp (som inte längre är rekommenderad i vårdprogrammet för KLL eller EHA guidelines) på patienter med indikationen tidigare obehandlad KLL.
- En jämförelse med en första generationens BTK hämmare hos patienter med indikationen recidiverande/refraktär KLL sjukdomen.

Det saknas därmed helt jämförelser i SPC texten med en andra generationens BTK hämmare som Akalabrutinib eller framför allt med, som i det aktuella fallet, kombinationsbehandling med Akalabrutinib och Venetoklax på patienter med indikationen obehandlad KLL.

### **"Varaktigt och konsekvent PFS-fördel i båda IGHV-undergrupperna"**

I material presenteras påståendet om "varaktigt och konsekvent PFS-fördel i båda IGHV-undergrupperna" trots att resultatet för en av undergrupperna (mlIGHV: HR 0,49; 95 % KI: 0,21–1,13) inte uppnådde statistisk signifikans.

BeOne anger i sitt svar: ” 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.

Signifikansen varierade inte. Resultatet i mIGHV gruppen var inte signifikant. Detta faktum framgår inte tydligt givet det sätt BeOne valt att presentera resultatet.

Vid en snabb och flyktig blick på texten i utställningen kommer läsare att uppfatta det som att resultaten för både uIGHV och mIGHV innebär en bevisad varaktig och konsekvent PFS fördel vilket inte är korrekt och därmed vilseledande.

### ***”PFS benefit was achieved without the complexity associated with today’s combination regimens”***

Uttrycket om att PFS fördel uppnåddes utan den komplexitet som är förknippade med dagens kombinationsbehandlingar är tydligt uttryckt med lite större, fet stil och med en ram runt citatet i reklam skylten.

Det sätt på vilket BeOne framhåller på sin utställningsskärm att en kombinationsbehandling med Acalabrutinib + Venetoklax skulle vara komplext utan att specificera närmare vad man i så fall menar är att misskreditera ett annat viktigt behandlingsalternativ. Samtliga behandlingar mot den här svåra och allvarliga sjukdomen har olika styrkor och svagheter.

Båda behandlingarna i kombinationsbehandlingen A + V är perorala preparat och behandlingen ges fram till sjukdomsprogression, oacceptabel toxicitet dock maximalt under 14 behandlingscykler (varje cykel är 28 dagar). Det innebär att det för patienten är en tidsbegränsad behandling.

Brukinsa är också en peroral behandling men behandlingen skall ges kontinuerligt fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Det innebär att om behandlingen fungerar bra för patienten är det en ständigt pågående behandling. Mediantid för behandling är längre än 72 månader enligt senaste publikationen.

Sammanfattningsvis anser AstraZeneca att processen varit korrekt och att de aktuella Brukinsa skyltarna utgjorde marknadsföring. AstraZeneca anser att informationen om Brukinsa och hur den var utformad i reklamheterna utgjorde en överträdelse av de etiska reglerna (LER).

Med Vänlig Hälsning  
Birgitta Strinnholm  
Nordic Market Ethics Lead

Linda Ihrlund  
Medical Therapeutic Area Lead

[birgitta.strinnholm@astrazeneca.com](mailto:birgitta.strinnholm@astrazeneca.com)

[linda.ihrlund@astrazeneca.com](mailto:linda.ihrlund@astrazeneca.com)