

Informationsgranskningsnämnden IGN
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
ign@lif.se

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

Stockholm den 22 juli 2026

AstraZeneca (AZ) inlämnar härmed en anmälan till IGN avseende BeOne's marknadsföring av Brukinsa under EHA kongressen i Stockholm som AstraZeneca (AZ) anser strider mot läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

Under kongressen framförde AstraZeneca en muntlig upphörandeuppmaning till BeOnes representanter i utställningen som BeOne under kongressen "accepterade", genom att ta bort det aktuella materialet.

AstraZeneca följde därefter upp detta med ett skriftligt bekräftelsebrev på upphörandeuppmaningen med AZ:s invändningar mot det aktuella materialet som skickades till BeOne den 24 juni. AstraZeneca konstaterade också i brevet att BeOne accepterat upphörandeuppmaningen genom att man valde att ta ner det aktuella marknadsföringsmaterialet.

I det svar BeOne ger i ett svarsmail den 8 juli -26 menar BeOne dock att borttagandet av materialet under tiden utställningen pågick inte innebar att man accepterat AZs upphörandeuppmaning och att man inte håller med om att materialet bryter mot LER dock utan att ge några motiveringar till detta i sitt svar. BeOne anger också att man därmed förbehåller sig rätten att fortsätta använda materialet som AZ anmärkt på.

Bakgrund

I samband med European Hematology Association (EHA):s årskongress i Stockholm, Sverige, den 11–14 juni 2026 noterade AstraZeneca två marknadsföringsmaterial som visades på digitala skärmar vid BeOnes utställningsmonter som utgör överträdelse mot Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

Materialet belyser Brukinsa® (zanubrutinib) vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Digital skylt 1 – RWE analys

RWE-analys " med rubriken "**BRUKINSA PROVIDED BETTER SURVIVAL AND TREATMENT OUTCOMES VS. ACALABRUTINIB OR IBRUTINIB IN 1L CLL**"

Budskapet på skylten var att Brukinsa uppvisade överlägsen total överlevnad (OS), tid till nästa behandling (TTNT) och tid till behandlingsavbrytande (TTD) jämfört med akalabrutinib eller ibrutinib vid första linjens behandling av KLL.

I reklamskylten gavs ett tydligt budskap om bättre överlevnad och behandlingsresultat jämfört med två andra produkter utifrån en Real World evidence studie. Detta ger ett överdrivet intryck i förhållande till vilka slutsatser som kan dras utifrån en sådan studie. I SPC texten finns ingen data som stödjer att Brukinsa skulle ha bättre överlevnad än akalabrutinib. Inte heller finns någon jämförande data om tid till nästa behandling eller tid till behandlingsavbrytande.

För IGENs kännedom kan nämnas att det i Brukinsas SPC text finns beskrivet en jämförande studie med den andra läkemedlet som nämns i överskriften – ibrutinib från Janzen Cilag – hos patienter med recidiverande/refraktär KLL i den så kallade ALPINE studien. ALPINE är en jämförande studie mellan ibrutinib i monoterapi och zanubrutinib i monoterapi. Studiens primära endpoint är ORR och key sekundära endpoint var PFS. Resultaten av dessa effektmått beskrivs i SPC texten. Information om data för överlevnad från studien finns inte beskriven i SPC texten.

Digital skylt 2 - "NMA- och MAIC-analyser"

Denna skylt hade rubriken: **"BRUKINSA DELIVERED STRONG PFS BENEFIT VS. A+V IN INDIRECT COMPARATIVE STUDIES IN 1L CLL" "**

Denna skylt visar en jämförelse mellan kontinuerlig behandling med Brukinsa och en tidsbegränsad behandling under 14 månader med kombinationen Akalabrutinib + Venetolax.

- Budskapet på skylten innehåller ett starkt och konklusivt påstående som baseras på en nätverksmetaanalys (NMA) och en matchningsjusterad indirekt jämförelse (MAIC). Dessa metoder är föremål för inneboende systematiska fel och inte kan fastställa jämförande effekt med samma säkerhet som randomiserade kontrollerade studier.
- Påståendet "PFS-nyttan uppnåddes utan den komplexitet som är förknippad med dagens kombinationsbehandlingar" utgör en nedsättande jämförelse av en behandling som har andra viktiga fördelar ur patientsynpunkt. Detta blir en misskreditering av en alternativ och värdefull behandlingsmetod utan stöd i SPC texten.
- I material presenteras påståendet om "varaktig och konsekvent PFS-fördel i båda IGHV-undergrupperna" trots att resultatet för en av undergrupperna (mIGHV: HR 0,49; 95 % KI: 0,21–1,13) inte uppnådde statistisk signifikans. Detta skapar ett vilseledande intryck av en konsekvent fördel som inte stöds av data.
- I SPC texten finns ingen data som stödjer att Brukinsa skulle ha en bättre progressionsfri överlevnad än en kombinationsbehandling med akalabrutinib + venetolax

Sammanfattningsvis avseende reklamskyltarna

Läkemedelsinformation ska enligt artikel 2 vara i överensstämmelse med SPC texten. Den ska också enligt artikel 4 vara vederhäftig och får inte vara ägnad att vilseleda. Vidare ska enligt artikel 11 dokumentation åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt samt får inte ge ett felaktigt intryck av studiens beskaffenhet eller betydelse samt att jämförelsen inte får bli vilseledande. Det är också enligt artikel 12 i LER viktigt att ange de begränsningar som jämförelsen är behäftad på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda. Inget av detta uppfylls i reklamensheterna. Reklam får heller aldrig misskreditera en annan viktig behandlingsmöjlighet.

Ovanstående innebär överträdelse av artiklarna 2, 4, 11, 12 och 13 i LER

Sammanfattning av händelseförloppet

- Lördagen den 13 juni 2026 kl. ca 13.00 underrättade representanter för AstraZeneca muntligen BeOnes nordiska medicinska chef och den behöriga undertecknaren på plats vid kongressen om att materialet innehöll marknadsföringspåståenden som bryter mot Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) och begärde därmed att det aktuella materialet omedelbart skulle tas bort.
- BeOne`s representanter svarade att de skulle diskutera upphöranduppmaningen internt inom företaget
- BeOne tog bort det aktuella materialet någon gång efter 15.25 lördagen den 13 juni då AZs representant tog ett nytt fotografi av utställningen
- Den 24 juni skickade AZ en skriftlig bekräftelse på upphöranduppmaningen till BeOne gällande marknadsföring av Brukinsa under EHA kongressen i Stockholm
- Den 8 juli erhöll AZ svar via email från BeOne där man anger att man inte accepterar upphöranduppmaningen utan förbehåller sig rätten att fortsätta använda materialet i fråga.

Med Vänlig Hälsning

Birgitta Strinnholm
Nordic Market Ethics Lead

birgitta.strinnholm@astrazeneca.com

Linda Ihrlund
Medical Therapeutic Area Lead

linda.ihrlund@astrazeneca.com

Bilaga 1: Brukinsa skylt: Brukinsa provided better survival and treatment outcome....

Bilaga 2: Brukinsa skylt: Brukinsa provided strong PFS benefit

Bilaga 3: Utställningsskylt fotograferad den 13 juni klockan 15.25

Bilaga 4: Skriftligt bekräftelsebrev på upphöranduppmaning 24 juni 2026

Bilaga 5: Email från BeOne den 8 juni 2026

Bilaga 6: Svar på skriftlig bekräftelse på upphöranduppmaning från BeOne 8 juni 2026