

Accord Healthcare AB
Jakob Bergström
Frösundaviks Allé 15
169 70 Solna

jakob.bergstrom@accord-healthcare.com

Beslut i initiativärende IGN148

Bakgrund

Accord Healthcare AB marknadsför läkemedlet Injexate och har tillställt IGN ett utskick gällande detta läkemedel som pliktexemplar.

Injexate är avsett för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) gett inadekvat svar
- svår terapieresistent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom, antingen ensamt eller i kombination med kortikosteroider, hos vuxna patienter refraktära eller intoleranta mot tiopuriner

ATC kod: L04AX03

Excerpt: Aktualiserad artikel i ärendet: artikel 2 (kapitel 1, avdelning 1)
Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

Anmärkning

Accord Healthcare har tillsänt IGN ett utskick angående Injexate som pliktexemplar. I utskicket framförs följande påståenden:

”Studier visar att att MTX som subkutan injektion har flera fördelar framför tabletter vid behandling av patienter med inflammatoriska sjukdomar såsom reumatoid artrit:

- Högre biotillgänglighet
- Bättre klinisk effekt
- Bättre tolerabilitetsprofil”

IGN kan inte finna stöd i gällande produktresumé för Injexate för påståendena om ”Bättre klinisk effekt” eller ”Bättre tolerabilitetsprofil” och enligt IGN strider därför utskicket mot artikel 2 LER (kapitel 1, avdelning 1).

Svaromål

Accord Healthcares skriver i sitt svaromål följande:

”Vi anser att informationen i mailingen tar sin sakliga utgångspunkt i produktresumén i och med att Injexat innehåller substansen metotrexat och ges som en subkutan injektion vilket finns väl beskrivet i produktresumen. Påståendena refererar till angivna studier som visar att substansen metotrexat givet som subkutan injektion ger högre biotillgänglighet, bättre klinisk effekt och bättre tolerabilitetsprofil än vad behandling med substansen metotrexat i tablettform gör.”

IGNs bedömning och beslut

Som fastställts av NBL så finns det ett utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier 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. Närmare bestämt erfordras att påståendena kompletterar uppgifterna i produktresumén på så sätt att de bekräftar eller preciserar (och är förenliga med) dem.

NBL har dock i praxis även slagit fast, senast i ärende 1056/18, att det för vissa typer av uppgifter – väsentliga uppgifter – krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén. För väsentliga uppgifter ställs således kravet på stöd högre än för mindre väsentliga uppgifter.

Vad gäller påståendena i utskicket om ”Bättre klinisk effekt” och ”Bättre tolerabilitetsprofil” anser IGN att det avser väsentliga uppgifter för vilka ett uttryckligt stöd i produktresumén krävs. IGN har inte kunnat finna sådant stöd för påståendena i produktresumén för Injexate.

IGN bedömer således med hänvisning till ovan sagda materialet vara i strid med artikel 2 LER (kapitel 1, avdelning 1), och att Accord Healthcare därmed har handlat i strid med god branschsed på läkemedelsinformationens område.

Avsteget ska anses vara en överträdelse av normalgraden och avgiften bestäms till 90 000 kr. Fakturering sker från LIF Service AB.

Accord Healthcare uppmanas att framdeles vid utformningen av sin läkemedelsinformation beakta vad IGN här har anfört.

Detta yttrande har avgivits av ordföranden Jonas Duborn och ledamöterna Björn Isaksson och Anders Öhlén. I ärendets beredning har också medverkat suppleanten Göran Wennersten.

Informationsgranskningsnämnden, IGN

ign@lif.se

IGN, LIF, Box 17608, 118 92 Stockholm

Yttrandet är enhälligt.

På informationsgranskningsnämndens vägnar

Jonas Duborn

Anders Öhlén

Bilaga: Mailing Injexate

Besvärsanvisning

Enligt §36 i nuvarande stadgar för IGN och NBL, kan beslutet överklagas till NBL (NBLs sekretariat, c/o Advokatfirman DLA Piper Sweden, Box 7315, 103 90 Stockholm) inom tre veckor från beslutets dag. § 33.2 IGNs anmodan ska, oavsett om överklagande anförts enligt § 36, följas intill dess NBL beslutar annat.

Informationsgranskningsnämnden, IGN

ign@lif.se

IGN, LIF, Box 17608, 118 92 Stockholm