

Informationsgranskningsnämnden, IGN, LIF
ign@lif.se
Box 17698
118 92 Stockholm

Boehringer Ingelheim AB
Medicinska avdelningen

2020-03-25

Yttrande i initiativärende IGN200

Boehringer Ingelheim AB har mottagit anmärkningen IGN200 daterad 2020-03-11 från IGN.

Erika Petersson
Telefon 08 721 21 53
Telefax 08 710 98 84
E-post erika.petersson@boehringer-ingelheim.com

Box 92008
117 94 Stockholm
Besöksadress Hammarby Allé 29
Telefon 08-721 21 00
Telefax 08-710 98 84
www.boehringer-ingelheim.se

Boehringer Ingelheim AB har tillsänt IGN ett pliktexemplar på en banner med Spiolto Respimat. IGN anmärker på att texten på sid 2 ("Dimmolnet från Respimat-inhalatorn underlättar inhaleringen för KOL-patienter") samt sid 3 i bannern ("Dimmolnet med Spiolto (tiotropium + olodaterol) underlättar andningen för KOL-patienter") strider mot artikel 2 och artikel 4 i LER. Detta för att det utan stöd i produktresumén skulle antydast att det dimmoln som skapas av inhalatorn har egenskaper som i sig underlättar andningen för KOL-patienter, och att det därigenom antyds, utan att det kan styrkas att läkemedlet har en speciell egenskap.

Vi skulle inledningsvis kort vilja beskriva hur Respimatinhalatorn fungerar eftersom det är avgörande för hur vi har valt att uttrycka oss i bannern. Respimatinhalatorn är en så kallad "soft mist"-inhalator (=mjuk dimma). Läkemedlet lämnar inhalatorn i form av små droppar som bildar ett långsamt dimmoln som patienten inhalerar. Dimmolnet består alltså av läkemedlet Spiolto med de verksamma substanserna tiotropium och olodaterol. Dimmolnet avges genom en knapptryckning och kräver ingen kraft i inandningen till skillnad mot pulverinhalatorer. Dimmolnet avges också avsevärt långsammare än en drivgasdriven sprayinhalator.

Banner sida ruta 2: "Dimmolnet från Respimat-inhalatorn underlättar inhaleringen för KOL-patienter "

Spiolto Respimat är ett läkemedel med en integrerad medicinteknisk produkt - Respimatinhalatorn. Den del som rör teknisk prestanda för den medicintekniska delen granskas av ett anmält organ men det sker ingen upprepad granskning vid godkännandet av läkemedlet. En del av den tekniska prestandan tas därför inte upp i produktresumén och kan då heller inte anses utgöra en väsentlig uppgift.

VAT SE556103065001

Danske Bank
IBAN SE14 1200 0000 0241 7010
5273
BIC DABASESX

Bankgiro 606-2400

Respimatinhalatorn har tagits fram för att det ska bli så liten skillnad som möjligt mot ett normalt andetag när man inhalar genom att anpassa flödeshastigheten i dosfrisättningen och durationen av dimmolnet. Detta för att minska problem med koordination som kan uppstå med drivgasdrivna sprayer då det blir mer känsligt att trycka av dosen mot rätt fas av inandningen. Anpassning av flödeshastighet är ett sätt att underlätta inhaleringen och ingår i den del som är teknisk prestanda som inte upprepas i produktresumén. Vi anser därför att det är korrekt och vederhäftigt att påstå att dimmolnet från Respimatinhalatorn underlättar inhaleringen för KOL-patienter, och inte strider mot artikel 2 och 4 i LER.

Banner sida ruta 3 ”Dimmolnet med Spiolto (tiotropium + olodaterol) underlättar andningen för KOL-patienter”

Jämförande studier mot tiotropium 5 mikrogram och olodaterol 5 mikrogram i monoterapi visar bland annat att patienter som behandlats med Spiolto Respimat upplevde en större förbättring av sina andningssvårigheter (självskattning, Patient's Global Rating-formuläret), vilket omnämns i produktresumén. Vidare finns stöd i produktresumén för signifikant förbättrad lungfunktion inom fem minuter mätt som FEV₁. En förbättrad lungfunktion innebär, med ett enklare uttryck, att andningen underlättas för KOL-patienten. Detta reflekteras i bipacksedeln för Spiolto Respimat under rubriken “Vad Spiolto Respimat används för”, där står “Spiolto Respimat hjälper vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare.” Informationen i den godkända produktresumén ligger till grund för den mer patientinriktade information som finns i bipacksedeln. Vi kan inte se att det finns något hinder för att använda denna förenklade och mer generella text också för professionen.

Dimmolnet från Respimatinhalatorn består av läkemedlet Spiolto. Vi menar att då läkemedelsformuleringen innehåller läkemedlet omfattas effekt av dimman det som vi har belägg för i produktresumén. Att dimman underlättar andningen för KOL-patienter kan liknas vid ett påstående som "Tabletten Jardiance sänker blodsockret hos diabetespatienter". I produktresumén i avsnittet med bruksanvisningen står det som ett delmoment då patienten förbereder inhalatorn för första inhalationen att man ska frigöra en puff i luften till dess att “en dimma blir synlig”.

Bannern är en sekvens av bilder där sista bilden säger ”Dimmolnet med Spiolto (tiotropium + olodaterol) underlättar andningen för KOL-patienter”. Vår utgångspunkt är att det är allmänt vedertaget att det är de ingående

Boehringer Ingelheim AB · Stockholm

substanserna som står för effekten. Vi anser därför att det är korrekt och vederhäftigt att påstå att dimmolnet med Spiolto underlättar andningen för KOL-patienter, och inte strider mot artikel 2 och 4 i LER.

Vi noterar dock att det har blivit fel i referenserna. Referens 2 ska vara en publikation av Hochrainer (Hochrainer et al. J Aerosol Med 2005;18(3):273-82) och kompletterar referens 1 dvs de ska båda ligga efter påståendet ...underlättar inhaleringen... Påståendet ...underlättar andningen... ska följas av hänvisning till produktresumén och inte till någon publikation. Detta kommer att korrigeras.

Erika Petersson
Compliance officer