



Lund 10 juni 2021

Till informationsansvarig/compliance officer på EQL Pharma

Upphörandeuppmaning av kommunikation kring läkemedlet Mellozzan (melatonin).

AGB-Pharma har i sin marknadsbevakning uppmärksammat en annons för läkemedlet Mellozzan införd i Läkartidningen. (Se bilaga 1)

Annonsen innehåller felaktigheter och bryter på ett flertal punkter mot Läkemedelsbranschens etiska regelverk, LER.

Följande punkter anser AGB-Pharma vara i strid med LER:

1. Påståendet: *"behandlingen medför att barnen somnar bättre, somnar snabbare och sover längre"* saknar relevant information om jämförelsealternativ. Bättre, snabbare, längre – jämfört med vad? Det saknas också en referens. **I strid med artikel 1, artikel 4 och artikel 8 i LER.**
2. Påståendet: *"en god sömn leder till att barnet blir koncentrerat på dagen och kan prestera bättre i skolan och i andra sociala sammanhang"*, saknar referens. **I strid med artikel 4 och artikel 8 i LER.**
3. Påståendet: *"en väldigt effektiv del av behandlingen för barn med ADHD"* saknar referens och uttrycket *"väldigt effektiv"* anses inte uppfylla vederhäftighetskravet. **I strid med artikel 8 och artikel 4 i LER.**
4. Påståendet: *"Studier (ref 1, Masi et al) har visat att Mellozzan fungerar alldeles utmärkt i kombination med amfetaminbaserade preparat i låg dos"*. Referensen är en studie, inte flera, och formuleringen i påståendet avser att vilseleda läsaren att detta gäller för Mellozzan i synnerhet och inte för melatonin i allmänhet. **I strid med artikel 4 och artikel 8 och artikel 9 i LER.**
5. Formuleringen: *"Som godkänt läkemedel av läkemedelsverket har Mellozzan alla de kvalitetsparametrar som patienter och dess anhöriga efterfrågar. Det har även lägre pris än lagerberedningen."*
 - a) En prisjämförelse med lagerberedning är en helt felaktig jämförelse då den enda lagerberedningen i tablettform avregistrerades av läkemedelsverket 23 maj 2021.
 - b) Att vidare i samma stycke prata om ett läkemedel godkänt av läkemedelsverket som uppfyller alla kvalitetsparametrar och infoga

en jämförelse mot lagerberedningen som en antydning att det inte håller den kvalitet som patienter och anhöriga efterfrågar, samt att inte upplysa om att lagerberedningen är avregistrerad och ersatt av ett av läkemedelsverket godkänt läkemedel med samma namn, **strider mot artikel 7, artikel 4 och artikel 12 och artikel 13 i LER.**

6. Påståendet: *"Eftersom det finns ganska höga koncentrationer i hjärnan"* (syftar tillbaka på melatonin som kroppseget hormon) *"är det"* (syftar på Mellozzan) *"ett mycket biverkningsfritt preparat och även med höga doser ger det inte någon toxicitet eller biverkan förutom möjligtvis sömn och trötthet"*, saknar en referens och ger inte en balanserad bild av produktens biverkningsprofil efter konsultation av Mellozzans SPC. **Strider mot artikel 1, artikel 4 och artikel 8 i LER.**

7. Under rubriken låga doser återfinns information om att tabletterna finns tillgängliga i styrkorna 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg vilket efterföljs av ett påstående att *"det gör det lättare att hitta rätt dos för sitt barn"*.

a) Det finns ingen referens för detta påstående, och en kontroll på fass.se 2021-06-09 gör gällande att styrkan 0,5 mg inte tillhandahålls, dvs är inte tillgänglig på apoteken.

b) Övriga tillgängliga styrkor är exakt desamma som en annan produkt med samma indikation, varför *"lättare att hitta rätt dos"* är att betrakta som vilseledande eftersom påståendet *"lättare"* implikerar en jämförelse. **Strider mot artikel 4 och artikel 7 i LER.**

8. Vidare påstås att *"en låg dos minskar risken att kroppen vänjer sig vid en för hög dos vilket påstås kunna göra det svårare att kliva av behandlingen"*. Detta påstående saknar referens. **Strider mot artikel 8.**

10. Påståendet: *"Själva handhavandet förenklas genom att ha en tablettserie som inleds vid 0,5 mg och innebär att tabletten inte behöver delas"*. Detta påstående framstår som vilseledande då 0,5 mg inte tillhandahålls enligt information på fass.se 2021-06-09. Särskilt som läkare under 10 års tid haft möjlighet att behandla med alla ovan angivna doser (inkl. 0,5 mg) fram till avregistrering av lagerberedning 23 maj 2021 och med ett registrerat läkemedel i doserna 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg sedan mars 2021. **Detta strider mot artikel 1, artikel 4, artikel 7, artikel 12 och artikel 13 i LER.**

11. Påståendet: *"Nu finns det ett alternativ även för de minsta, för de som är känsliga, och de som endast behöver en väldigt låg dosering för att kunna somna"* är problematiskt ur mer än ett perspektiv;



a) EQL Pharma tillhandahåller inte Mellozzan 0,5 mg trots att man uttryckligen skriver det i annonsen

b) Det kan tolkas som en uppmaning att ge Mellozzan till små barn vilket dels strider mot produktens indikationsbegränsning till åldersspannet 6-17 år och dels kan vara en direkt hälsofara om preparatet förskrivs till "små barn", dvs de yngre än 6 år. **Detta strider mot artikel 2 och artikel 4 i LER.**

AGB-Pharma AB emotser bekräftelse senast den 24 juni 2021 på att EQL Pharma upphör med marknadsföring av Mellozzan enligt ovan påtalade punkter och anpassar all framtida marknadskommunikation kring läkemedlet Mellozzan så att detta inte upprepas. Detta gäller all form av framtida marknadskommunikation och är inte begränsat till bifogad annons. Bekräftelse skickas till fredrik.lindberg@agb-pharma.com

I det fall bekräftelse uteblir eller avviker från ovanstående punkter kommer ärendet att lämnas till IGN för bedömning.

Med vänlig hälsning

Fredrik Lindberg

CEO

AGB Pharma AB