

Rådet avholdt 22. august 2022 møte hvor sak R0122: «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» ble behandlet

Klager: Sekretariatet

Innklaget: LEO Pharma AS («LEO Pharma»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane R Breivega (leder), Erik Hjelvin, Andreas Habberstad, Roar Dyrkorn og Heidi Glosli.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. LEO Pharma var representert ved Stine Antonsen.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder en annonse og en annonseartikkel, begge med tittel «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis», som er publisert på nettstedet NHI.no som betalt innhold for LEO Pharma.

Den aktuelle annonsen og annonseartikkelen er vedlagt denne avgjørelsen som henholdsvis **vedlegg 1** og **vedlegg 2**.

2. SAKENS SPØRSMÅL

Saken er klaget inn av Sekretariatet. Basert på klagen fra Sekretariatet skal Rådet ta stilling til følgende spørsmål:

- Spørsmål 1: Er annonsen å regne som reklame for legemiddel, jf. LMIs bransjeregler punkt 1.13, slik at reglene om legemiddelreklame gjelder for annonsen?
- Spørsmål 2: Oppfyller annonsen kravet om at all legemiddelreklame skal være «balansert», jf. LMIs bransjeregler punkt 7.1?
- Spørsmål 3: Oppfyller annonsen kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.6 og 7.7?
- Spørsmål 4: Oppfyller annonseartikkelen kravet om at all legemiddelreklame skal være «nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi», jf. LMIs bransjeregler punkt 7.1?
- Spørsmål 5: Oppfyller annonseartikkelen kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.6 og 7.7?

Dersom svaret på et eller flere av spørsmålene 2-5 er «nei», skal Rådet også ta stilling til sanksjon som reaksjon på regelbrudd, jf. Rådets vedtekter § 6-1.

3. RÅDETS VURDERING

3.1 Er annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» å regne som reklame for legemiddel?

Rådet skal her ta stilling til om annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» er å regne som reklame for legemiddel, slik at reglene om legemiddelreklame gjelder for annonsen.

Annonsen er en såkalt annonseplugg (et klikk på annonsen fører leseren til annonseartikkelen) som har vært publisert på nettstedet NHI.no.

Selve annonsen består av tekst og LEO Pharmas logo på nøytral hvit bakgrunn. Overskriften er formulert som et sitat; «- Annonsevinneren er veldig effektiv mot psoriasis». Under overskriften står det «Dermatolog Nils Jørgen Mørk peker på at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt eller har avtagende effekt av biologiske legemidler, kan oppnå høyere PASI- respons ved å bytte medikament.»

Annonsen må vurderes i lys av definisjonen av legemiddelreklame slik den fremkommer i LMIs bransjeregler punkt 1.13:

Med reklame for legemidler forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.

Avgjørende for om annonsen er å regne som reklame for legemiddel er om den har "til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker".

Hensikten skal vurderes objektivt, basert på hvordan hensikten fremstår.

Annonsen inneholder ikke direkte omtale av produktnavn eller virkestoff. Det er likevel klart at annonsen omtaler ett konkret legemiddel ettersom den aktuelle "anbudsvinneren" opplyses å være effektiv mot behandling av en spesifikk sykdom. Legemidlet omtales med positivt ladede ord, herunder bruk av uttrykket "anbudsvinneren" og påstander om "veldig effektiv" og "høyere PASI respons".

Annonsen fremstår etter Rådets vurdering klart salgsfremmende.

Etter Rådets vurdering er annonsen således å regne som reklame for legemiddel, jf. LMIs bransjeregler punkt 1.13.

Rådets konklusjon er at annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» er å regne som reklame for legemiddel, og at reglene om legemiddelreklame dermed gjelder for annonsen.

Det aktuelle legemidlet Kyntheum er et reseptbelagt legemiddel. Det innebærer at reklame for Kyntheum kun kan rettes mot helsepersonell, og at reglene i LMIs bransjeregler kapittel 7 kommer til anvendelse.

3.2 Oppfyller annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» kravet om at all legemiddelreklame skal være balansert?

Rådet skal så ta stilling til om annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» oppfyller kravet om at all legemiddelreklame skal være «balansert».

Det følger av LMIs bransjeregler punkt 7.1, andre avsnitt, første setning at:

Reklame for Legemidler skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi.

I kravet om balanse ligger blant annet krav om at «*reklamen skal være balansert med hensyn til produktets nytte og risiko*» og at reklamen «*alltid må balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av legemidlet*», jf. veiledningen til LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

Den aktuelle annonsen er kort, og den inneholder ikke mye informasjon. Den bruker det positivt ladede uttrykket “anbudsvinneren” og fremsetter påstander om “veldig effektiv” og “høyere PASI respons”. Annonsen inneholder ingen balanserende informasjon, herunder ingen sikkerhetsinformasjon. Reklamen er ikke balansert med hensyn til nytte og risiko.

Rådet vil særlig trekke frem påstanden “veldig effektiv”. Bruk av en slik forsterkende påstand knyttet til effekt er i seg selv i strid med kravet om balanse. At den i tillegg fremsettes uten forbehold og uten sikkerhetsinformasjon gjør dette til et særlig grovt brudd på kravet om balanse.

LEO Pharma er enig i at påstanden «veldig effektiv» ikke burde vært brukt.

Rådet vil også adressere bruk av uttrykket “anbudsvinneren”. Det fremkommer av annonseartikkelen (som man kommer til om man trykker på annonsen, og som skal drøftes nedenfor) at den aktuelle anbudskonkurransen anbefaler legemidlet som «*førstevalg blant interleukinhemmere i behandlingen av psoriasis*». Det gjennomføres imidlertid ikke en egen anbudskonkurranse for interleukinhemmere, den aktuelle konkurransen omfatter alle legemidler som benyttes for behandling av psoriasis. I denne konkurransen er Kyntheum rangert etter TNF-hemmerne. Det er med andre ord ikke riktig at Kyntheum er anbudsvinner.

Når det gjelder bruk av begrepet «anbudsvinner» opplyser LEO Pharma at det i dialog med dermatologer er underforstått at «anbudsvinneren» referer til den best rangerte *etter* TNF-hemmerne. En slik underforstått, avvikende, betydning av et helt alminnelig ord som «anbudsvinner/vinner» kan imidlertid ikke benyttes ved annonsering til et bredere publikum. Det å referere til det aktuelle legemidlet som “anbudsvinneren» er ikke korrekt.

At udelt positive og ubalanserte utsagn i tillegg er uriktige, gjør dette til et alvorlig brudd på kravet om balanse.

Rådets konklusjon er at annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» ikke oppfyller kravet om at all legemiddelreklame skal være balansert.

3.3 Oppfyller annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse?

Rådet skal ta stilling til om annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» oppfyller kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse.

LMIs bransjeregler punkt 7.6 inneholder krav om dokumentasjon:

7.6 Krav til dokumentasjon

Innhold i Reklamen skal kunne dokumenteres.

*All dokumentasjon av Legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til produktets SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse, jf. punkt 7.7.
Det kreves ikke referanse for obligatorisk informasjon som er inntatt i selve reklamen eller teknisk faktainformasjon (f.eks. om markedsføringstillatelsen, pakningsstørrelser, styrke eller formuleringer).*

Det følger av første avsnitt at innhold i reklamen skal kunne dokumenteres. LEO Pharma viser til at studier og SPC kan underbygge påstandene i det påklagede materialet.

En påstand om at et legemiddel er «veldig effektivt» kan imidlertid ikke dokumenteres. Videre fremgår det av Rådets drøftelse i punkt 3.2 at påstanden om at legemidlet er «anbudsvinner» ikke er riktig. Heller ikke denne påstanden kan dokumenteres.

Krav til selve dokumentasjonen følger av punkt 7.6 andre avsnitt og punkt 7.7:

7.7 Referanser

Gyldige referanser i Reklame er SPC eller vitenskapelige arbeider, for eksempel artikler i medisinske tidsskrifter som er tilgjengelig for mottakeren av Reklamen.

Vitenskapelige arbeider skal, for å kunne brukes som referanse, være fagfellevurdert og publisert.

Når det i Reklame vises til vitenskapelige arbeider, inkludert hentede visuelle fremstillinger, sitater, tabeller og illustrasjoner fra disse, må det gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes.

Den aktuelle annonsen inneholder ingen referanser.

LEO Pharma opplyser at annonsen er vurdert som en «digital forside», og at det derfor etter LEO Pharmas syn er i tråd med regelverket at referanser oppgis i annonseartikkelen som ligger bak. Det finnes imidlertid ikke noe unntak fra kravet om referanser for «digitale forsider». Det er kun for annonser utformet som påminnelse-reklame, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.2, at krav om referanser ikke er aktuelt. Annonsen «Annonsevinneren er veldig effektiv mot psoriasis» er ikke utformet som en påminnelse-reklame og da gjelder alle reklamereglene, herunder kravene i LMIs bransjeregler 7.7.

Rådet konklusjon er at annonsen «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis» ikke oppfyller kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse.

3.4 Oppfyller annonseartikkelen kravet om at all legemiddelreklame skal være «nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemidlets terapeutiske verdi?

Rådet vil så gå over til å vurdere annonseartikkelen.

Det første spørsmålet Rådet da skal ta stilling er hvorvidt annonseartikkelen oppfyller kravet om at all legemiddelreklame skal være «nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemidlets terapeutiske verdi», jf. LMIs bransjeregler 7.1, andre avsnitt, første setning (sitert i punkt 3.2 over).

Annonseartikkelen begynner med overskrift, ingress og et foto (nærbilde av en albue med psoriasis). Selve teksten består av ca 18 avsnitt og er delt inn med underoverskrifter. De siste avsnittene inneholder sikkerhetsinformasjon. Artikkelen inneholder også to figurer. Til sist er det satt inn felleskatalogtekst og referanseliste. Artikkelen er datert 18. februar 2021.

Overskriften på annonseartikkelen er «Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis». Utsagnet er her formulert som en påstand, og ikke som et sitat slik som i annonsen drøftet over.

Teksten inneholder blant annet følgende:

«I årets anbud av medisiner mot inflammatoriske sykdommer i dermatologi, anbefales Kyntheum igjen som førstevalg blant interleukinhemmere i behandlingen av psoriasis. – Det jeg vil legge mest vekt på ved Kyntheum er den veldig raske effekten, og langtidseffekten, sier dermatolog Nils Jørgen Mørk. – Kyntheum er rett og slett veldig effektiv. Mange pasienter som ikke har fått tilstrekkelig respons av anti-TNF-stoffene vil kunne oppleve rask og vesentlig bedring på Kyntheum, fortsetter Mørk. - Vi snakker om en veldig høy PASI-respons, der mange vil komme opp på PASI 100. Det vil si at de ikke vil ha en prikk på kroppen. Disse pasientene får et nytt liv. – Forskjellen på for eksempel PASI 90 og PASI 100 kan naturligvis ha stor betydning for pasientenes livskvalitet. Derfor kan det være verdt å undersøke om de ønsker å prøve Kyntheum, som er førstevalget, sier Mørk.»

I overskriften på artikkelen gjentas påstanden om at Kyntheum er «anbudsvinner». Som det fremkommer av Rådets drøftelse i punkt 3.2 over, er dette ikke riktig. I første setning i det siterte avsnittet presiseres at det er blant interleukinhemmere at Kyntheum er førstevalg. Påstand om at Kyntheum er «førstevalget» gjentas imidlertid i siste setning i det siterte avsnittet, og her uten reservasjonen «blant interleukinhemmere». Reservasjonen fremkommer heller ikke av sammenheng. Det er ikke riktig at Kyntheum er førstevalg. For behandling av psoriasis, som er den relevante anbudskonkurransen, er Kyntheum rangert etter TNF-hemmerne. Annonseartikkelen inneholder med andre ord uriktige påstander knyttet til legemidlet.

Det fremsettes videre svært positive påstander knyttet til effekt, herunder påstand om «veldig rask effekt», «langtidseffekt» og at «Kyntheum er rett og slett veldig effektiv». Bruk av slike forsterkende påstander knyttet til effekt er i seg selv i strid med kravet om balanse. Det settes frem påstand om at «disse pasientene får et nytt liv».

Det tas ingen forbehold og det gis ingen sikkerhetsinformasjon i tilknytning til disse positive påstandene om effekt. Dette innebærer at det overdrevne positive budskapet heller ikke balanseres.

Etter Rådets vurdering etterlater artikkelens innledning et inntrykk av at anbudsfallet -at Kyntheum er rangert som førstevalg (blant interleukinhemmere for behandling av psoriasis) – har sammenheng med en vurdering av effekten av legemidlet. Det sies ikke direkte, men inntrykket skapes ved at de svært positive påstandene knyttet til effekt står som en kommentar til anbudsfallet. Etter Rådets vurdering etterlater artikkelen på denne måten et inntrykk av at Kyntheum er anbefalt som førstevalg på grunn av effekten av legemidlet. Det er imidlertid ikke riktig at anbudsfallet har sammenheng med vurdering av effekten av legemidlet. Den aktuelle konkurransen er en ren priskonkurranse (behandlingskostnad) og det gjøres ingen vurdering av de ulike legemidlenes effekt ved rangeringen. Sett i sammenheng med at artikkelen også gir direkte uriktig informasjon om Kyntheums plassering i anbudet, etterlater artikkelen et klart villedende inntrykk.

Dermatologen som siteres i artikkelen er en anerkjent spesialist innen fagfeltet. Bruk av en anerkjent fagperson, og måten hans uttalelser fremstilles på, er med å forsterke det ubalanserte og villedende budskapet.

Rådet finner ikke grunn til å vurdere ytterligere deler av artikkelen. Det er Rådets vurdering, basert på de forhold som allerede er drøftet, at artikkelen utgjør et klart brudd på samtlige av kriteriene i LMIs Bransjeregler punkt 7.1, andre avsnitt, første setning: Artikkelen er ikke nøktern, den er ikke

sann, den er ikke balansert, den er ikke objektiv og den gjør ikke mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi.

Rådets konklusjon er at annonseartikkelen ikke oppfyller kravet om at all legemiddelreklame skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle legemiddels terapeutiske verdi.

3.5 Oppfyller annonseartikkelen kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.6 og 7.7?

Rådet skal ta stilling til om annonseartikkelen oppfyller kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse.

Det følger av LMIs bransjeregler punkt 7.6 at innhold i reklamen skal kunne dokumenteres. All dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger skal skje ved henvisning til produktets SPC eller en gyldig vitenskapelig referanse. Punkt 7.7 fastsetter de krav som stilles til gyldige vitenskapelige referanser. Begge bestemmelsene er siterte i sin helhet i punkt 3.3.

Annonseartikkelen inneholder som nevnt en referanseliste, og flere av påstandene som settes frem i teksten er dokumentert med gyldig referanse.

Annonseartikkelen inneholder imidlertid også påstander som er både udokumenterte og udokumenterbare, Rådet viser her til drøftelsen i punkt 3.3 av påstandene om «veldig effektiv» og «anbudsvinner», disse påstandene gjentas i artikkelen.

I presentasjonen av studiene presenteres bare absolutte tall, det gis ikke opplysning om p-verdi eller konfidensintervall som er helt nødvendig for å vurdere forskjeller i effekt.

Rådet finner ikke grunn til å vurdere ytterligere deler av artikkelen. Det er Rådets vurdering, basert på de forhold som allerede er drøftet, at annonseartikkelen ikke oppfyller kravene i LMIs bransjeregler punkt 7.6 og 7.7.

Rådets konklusjon er at annonseartikkelen ikke oppfyller kravet om at alle påstander i legemiddelreklame skal være dokumenterte og ha gyldig referanse.

4. SANKSJON

Rådet har kommet til at det aktuelle materialet er utformet i strid med LMIs bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det legges vekt på:

- *Om det er gjentatte regelbrudd*
- *Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- *Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

Rådet har konkludert med at det aktuelle materialet representerer brudd på LMIs bransjeregler punkt 7.1, 7.6 og 7.7.

Det fremsettes overdrevne, udokumenterte, uriktige og salgsfremmende påstander. Det fremsettes uriktig påstander blant annet om legemidlets rangering i anbud, og overdrevne påstander knyttet til legemidlets effekt. Flere av påstandene er både udokumenterte og udokumenterbare. Det salgsfremmende budskapet fremsettes uten relevant sikkerhetsinformasjon.

Det skapes et uriktig og villedende inntrykk av hvilken effekt det aktuelle legemidlet er vurdert å ha, både ved påstander om effekt, ved uriktig fremstilling av anbudsutfallet og ved bruk av sitater fra en anerkjent fagspesialist.

Etter Rådets vurdering er dette et sjeldent grovt overtramp hvor helt grunnleggende prinsipper om etterrettelighet og nøkternhet, og om faktabasert markedsføring, settes til side.

LEO Pharma opplyser at annonsen ble fjernet i april 2022. Annonseartikkelen er datert februar 2021. LEO Pharma opplyser at det har vært dialog med konkurrenter om innholdet i denne reklamen.

Etter Rådets vurdering tilsier *regelbruddets alvorlighet* i denne saken en meget streng reaksjon.

Videre er det klart at materialet har vært tilgjengelig over *en lengre periode*, også etter at lovligheten ble utfordret av konkurrenter. De aktuelle legemidlene er kostbare, og det er således klart en *økonomisk gevinst som kan oppnås ved regelbruddet*.

Rådet vurderer at *aktiviteten ikke kunne sette pasienters liv og helse i fare*. Dette tilsier at den helt øvre grensen for sanksjoner ikke skal benyttes. Den øvre grense for sanksjoner er som det fremgår kr 300.000.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet således gebyret til kr 225.000.

VEDTAK

LEO Pharma AS ilegges et gebyr på kr 225.000

* * * * *

Veiledning: Reklame for reseptpliktige legemidler er tillatt bare på nettsider som er tydelig merket «kun for Helsepersonell» eller tilsvarende

Det følger av Rådets formålsbestemmelse at Rådet er opprettet blant annet «*for å bidra til at informasjon om og reklame for legemidler utformes i tråd med regelverket*», jf. Rådets vedtekter § 1-1 nr. 2.

Rådets oppgaver angis i vedtektene § 1-2. I tillegg til å være et selvdømmeorgan som tar stilling til saker som gjelder påståtte brudd på regelverket, skal Rådet også «*være et veiledende organ for (...) legemiddelindustrien i spørsmål om (...) legemiddelreklame og -informasjon.*»

Som nevnt innledningsvis har Rådet i denne saken kun vurdert de klagepunktene som Sekretariatet har reist. Basert på det materialet som er forelagt Rådet, og i lys av Rådets formål og oppgave som

veiledende organ, finner Rådet grunn til å knytte noen veiledende merknader til kravet som gjelder merking av nettsider som inneholder reklame for reseptpliktige legemidler.

For all legemiddelreklame gjelder det et helt grunnleggende skille mellom reklame som rettes mot allmennhet og reklame som rettes mot helsepersonell. Det er ulike krav som skal følges avhengig av om reklamen rettes mot allmennhet eller mot helsepersonell. Det er videre slik at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot helsepersonell. Dette følger både av LMIs Bransjeregler og av legemiddelforskriften som håndheves av Statens legemiddelverk.

Kravet om at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot helsepersonell gjelder også ved reklame på internett. LMIs Bransjeregler inneholder regler om hvordan kravet skal ivaretas ved reklame for reseptpliktige legemidler på nettet. Det følger av LMIs Bransjeregler punkt. 5.2.3 at

«Reklame for reseptpliktige Legemidler er tillatt bare på nettsider som tydelig er merket «kun for Helsepersonell» eller tilsvarende.»

Det kreves at nettside som inneholder reklame for reseptpliktige legemidler skal være merket «kun for Helsepersonell» (eller tilsvarende meningsinnhold) og at denne merkingen skal være «tydelig».

Leseren skal altså gjøres tydelig oppmerksom ikke bare på at innholdet er ment for «helsepersonell», men at det er ment «kun» for helsepersonell.

Dette innebærer at merking med ordet «Helsepersonell» alene ikke vil være tilstrekkelig. Det vil heller ikke være i samsvar med LMIs Bransjeregler å merke nettsiden med for eksempel «For helsepersonell» eller «Innholdet er beregnet for helsepersonell».

Det må gjøres klart at innholdet på nettsiden er «kun» for helsepersonell. På den måten gjøres det klart overfor leseren at innholdet på nettsiden er beregnet bare for mottakere med helsefaglig kompetanse, og at nettsiden ikke er ment for, ikke er skrevet for og heller ikke er egnet for ikke-helsepersonell. En slik merking kan bidra til at en del lesere som ikke er helsepersonell, da vil velge å ikke besøke den aktuelle nettsiden. Andre vil nok likevel gå inn på nettsiden, men merkingen kan bidra til at en leser som ikke er helsepersonell forholder seg til budskapet med større distanse, fordi leseren selv vet at han/hun mangler den forutsatte faglige kompetansen.

Kravet om «tydelig» merking skal bidra til at leseren enkelt oppfatter forbeholdet. Forbeholdet skal stå frem slik at en normalt oppmerksom leser legger merke til det. Tydelig merking kan gjøres på ulike måter, for eksempel ved bruk av «pop-up», at tilgang til nettsiden krever at leseren må bekrefte å være helsepersonell for å få tilgang til nettsiden fordi innholdet er kun for helsepersonell, eller ved bruk av skriftstørrelse, skrifttype og plassering som gjør at forbeholdet enkelt oppfattes. Andre former for merking kan også benyttes, kravet er at merkingen skal være «tydelig».

Dersom nettsiden strekker seg over flere skjermbilder, kan det være forbeholdet må gjentas for at kravet om «tydelig» merking skal anses oppfylt, det kommer litt an på den konkrete utformingen. Formålet med regelen er at den som eksponeres for reklame for reseptpliktige legemidler på internett skal gjøres kjent med at innholdet er ment kun for helsepersonell. Det avgjørende er at merkingen er gjort på en måte som fører til at leseren oppfatter forbeholdet.

Ved å ta opp dette temaet i en tilleggskommentar som dette, ønsker Rådet å understreke viktigheten av at reklame for reseptpliktige legemidler på internett bare vises på nettsider som «tydelig» merkes å være «kun» for «helsepersonell». Rådet ønsker også å minne LMIs medlemsbedrifter på at det er deres ansvar å sørge for at kravet om tydelig merking ivaretas, også når det benyttes profesjonelle leverandører for formidling av reklamebudskap.

VEDLEGG 1

– Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis

Dermatolog Nils Jørgen Mørk peker på at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt eller har avtagende effekt av biologiske legemidler, kan oppnå høyere PASI-respons ved å bytte medikament.

Les mer



MAT-54811

 Annonserartikkel

Anbudsvinneren er veldig effektiv mot psoriasis



Skriv ut



Send som e-post

Dermatolog Nils Jørgen Mørk peker på at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt eller har avtagende effekt av biologiske legemidler, kan oppnå en høyere PASI-respons ved å bytte til ▼ Kyntheum – uavhengig av hvilke biologiske legemidler de har brukt tidligere.



Publisert: 18.02.2021

Skrevet av LEO Pharma

I årets anbud av medisiner mot inflammatoriske sykdommer i dermatologi, anbefales Kyntheum igjen som førstevalg blant interleukinhemmere i behandlingen av psoriasis.¹

– Det jeg vil legge mest vekt på ved Kyntheum, er den veldig raske effekten, og langtidseffekten, sier dermatolog Nils Jørgen Mørk.^{2,3,4}

– Kyntheum er rett og slett veldig effektiv. Mange pasienter som ikke har fått tilstrekkelig respons av anti-TNF-stoffene vil kunne oppleve rask og vesentlig bedring på Kyntheum, fortsetter Mørk.^{2,5}

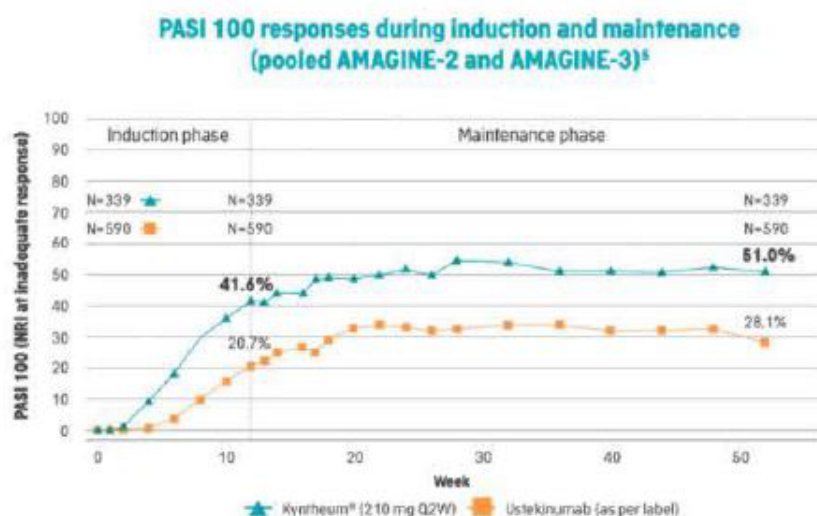
– Vi snakker om veldig høy PASI-respons, der mange vil komme opp på PASI 100. Det vil si at de ikke vil ha en prikk på kroppen. Disse pasientene får et nytt liv.^{2,6}

– Forskjellen på for eksempel PASI 90 og PASI 100 kan naturligvis ha stor betydning for pasientens livskvalitet. Derfor kan det være verdt å undersøke om de ønsker å prøve Kyntheum, som er førstevalget, sier Mørk.^{2,6}

Over halvparten oppnår PASI 100

Med Kyntheum kan i underkant av halvparten av pasientene med moderat til alvorlig psoriasis oppnå PASI 100 etter 12 uker.⁷

I to identiske studier som ble kontrollert med placebo og ustekinumab, og som ble gjennomført med henholdsvis 1831 og 1881 pasienter, ble det vist at 41,6 % av Kyntheum-pasientene oppnådde PASI 100 etter 12 ukers behandling, og at 51 % oppnådde PASI 100 etter 52 ukers behandling.⁷



Etter 5 års oppfølging hadde cirka 60 % av Kyntheum-pasientene oppnådd fullstendig klar hud (PASI 100).⁸

Stor forskjell på PASI 90 og 100

For pasientene er det stor forskjell på opplevd livskvalitet om du har noe utbrudd av psoriasis og (tilnærmet) null utbrudd. Utbrudd og assosiert kløe er hemmende i hverdagen – også i klinisk betydning – også for pasienter som har oppnådd en relativt høy PASI-respons lavere enn 100.⁹

Pasientene selv legger vekt på at å være symptomfri er viktig for dem.⁹ I det nasjonale programmet for psoriasis og helse i Tyskland fikk pasientene et bredt utvalg av spørsmål om behandlingsbehovet. Hensikten var å identifisere mulige fordeler ved behandlingen av psoriasis. Øverst på listen av ønsker kom «rask forbedring av huden» (94,2 %) og «fullstendig helbredelse av huden» (93,3 %).¹⁰

Høy komorbiditet

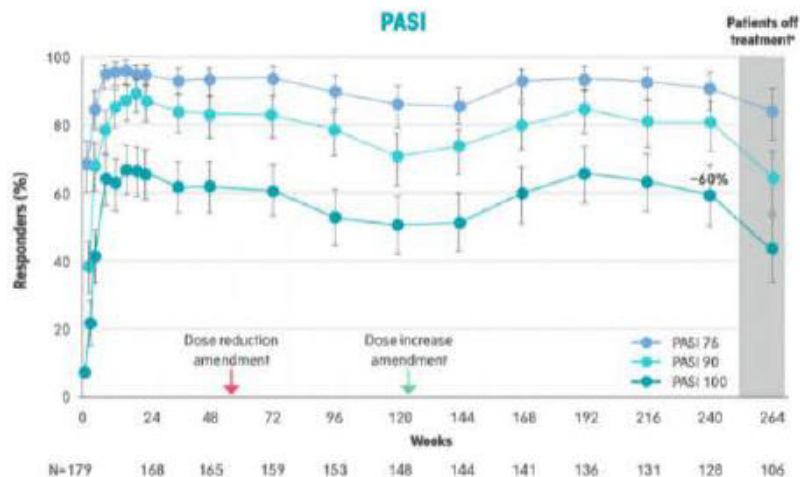
Det er som kjent høy komorbiditet knyttet til psoriasis, grunnet den underliggende inflammasjonen¹¹. Kjente komorbide tilstander er psoriasisartritt, metabolsk syndrom, Crohns sykdom, depresjon og kreft. Pasienter med alvorlig psoriasis kan ha økt risiko for hjerteinfarkt, og denne undergruppen av pasienter har en redusert forventet levealder.¹¹

Tilstedeværelsen av komorbide sykdommer er assosiert med en økning i samtidig medisiner, hvorav noen kan forverre psoriasis; omvendt kan systemisk behandling av psoriasis med visse legemidler ha en effekt på de komorbide tilstandene.¹¹

Langvarig effekt

Mørk understreker også den langvarige effekten med IL-17-hemmere:

– Anti-TNF-stoffene, som er førstevalg, kan også ha god effekt, men denne kan svekkes over tid. Vi ser ikke den samme svekkelsen av effekt med Kyntheum; der holder effekten seg omtrent like god over mange år.^{2,12,13}



Figuren er tilpasset etter figur 3 i referanse 1 a. I uke 264 hadde pasientene vært uten behandling i ≥ 6 uker.

Kyntheum er den første behandlingen der det skjer en selektiv binding til IL-17-reseptoren.^{14,15}

Kyntheum bindes med høy affinitet til humant IL-17-reseptor A og blokkerer de biologiske aktivitetene hos alle de proinflammatoriske cytokinene IL-17A, IL-17F og IL-17A/F, IL-17C og IL-17E, og dermed hemmes betennelsen og de kliniske symptomene som er forbundet med psoriasis. Dette skiller seg fra andre IL-17-hemmere, som bare er rettet mot noen av cytokinene.^{14,15}

5-års sikkerhetsdata

– Etter mange års erfaring så har de aller fleste biologiske legemidlene mot psoriasis en gunstig sikkerhetsprofil, også da Kyntheum, sier Nils Jørgen Mørk.⁴

5-årsdataene for Kyntheum viser til en vedvarende god effekt, og en sikker og godt tolerert behandling.⁴ Sikkerhetsoppfølgingen av pasientene varte i 6 år. De mest vanlige rapporterte bivirkningene var:

Nevrologiske sykdommer som hodepine, infeksjøs sykdommer som influensa, reaksjoner på injeksjonsstedet og candidainfeksjon i munn og svelg. Infeksjoner med candida er som kjent en vanlig bivirkning av IL-17-hemmere, da IL-17 har en viktig rolle i beskyttelsen mot soppinfeksjoner som Candida.¹⁶

For Kyntheum spesifikt bør man utvise ekstra forsiktighet ovenfor pasienter som sliter med selvmordstanker og suicidal adferd, men det er verdt å nevne fra sikkerhetsoppfølgingen på 6 år at det kun var ett tilfelle av suicidal adferd, hvor dette tilfellet ikke resulterte i død.^{4,17}

Vær også observant på at pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD) bør utvise forsiktighet ved bruk av Kyntheum, da det er blitt rapportert om nyoppstått eller forverring av IBD ved bruk av IL-17-hemmere.^{4,18}

For mer informasjon om Kyntheum og sikkerhet, vennligst se Felleskatalogen:
[Kyntheum, Felleskatalogen](#) 

▼ Kyntheum (brodalumab)

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåkning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Immunsuppressiv, interleukinhemmer. ATC-nr.: L04A C12. INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt sprøyte 210 mg: Hver ferdigfylte sprøyte (1,5 ml) inneh.: Brodalumab 210 mg, prolin, glutamat, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

Indikasjoner: Behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. **Dosering:** Preparatnavn og produksjonsnummer skal registreres i pasientjournalen. Til bruk under veiledning og tilsyn av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av psoriasis. Voksne inkl. eldre: Anbefalt dose er 210 mg s.c. i uke 0, 1 og 2, deretter hver 2. uke. Seponering bør vurderes ved manglende respons etter 12-16 uker. Enkelte med delvis respons i starten av behandlingen kan få ytterligere bedring ved behandling utover 16 uker. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Ikke undersøkt. Ingen doseanbefaling kan gis. Barn og ungdom < 18 år: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktiv IBD. Aktive infeksjoner av klinisk betydning (f.eks. aktiv tuberkulose). **Forsiktighetsregler:** Overfølsomhetsreaksjoner: Sjeldne tilfeller av anafylaktiske reaksjoner er blitt rapportert etter markedsføring. Ved tilfelle av anafylaktisk reaksjon, eller annen alvorlig allergisk reaksjon, bør administrering av Kyntheum seponeres og passende behandling igangsettes. Inflammatorisk tarmsykdom (IBD) (Crohns sykdom og ulcerøs kolitt) Tilfeller av ny eller forverring av inflammatorisk tarmsykdom er rapportert med IL-17-hemmere. Derfor er Kyntheum ikke anbefalt hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (se pkt. 4.8). Hvis en pasient utvikler tegn og symptomer på inflammatorisk tarmsykdom eller får en forverring av allerede eksisterende inflammatorisk tarmsykdom, skal Kyntheum seponeres og egnet medisinsk behandling iverksettes. Selvmordstanker og suicidal atferd: Rapporterte tilfeller, inkl. gjennomført selvmord. Majoriteten med suicidal atferd har tidligere hatt depresjon og/eller selvmordstanker eller suicidal atferd. Ingen påvist årsakssammenheng mellom behandling og økt risiko for selvmordstanker og suicidal atferd. Risiko/nytte ved behandling skal nøye avveies ved tidligere depresjon/selvmodstanker/suicidal atferd, eller ved utvikling av slike symptomer. Pasient, omsorgspersoner og familie skal orienteres om behovet for å være oppmerksom på inntreden eller forverring av depresjon, selvmordstanker, angst eller andre humørsvingninger, og de bør kontakte helsepersonell hvis det forekommer. Seponering anbefales ved nye eller forverrede symptomer på depresjon/selvmodstanker/suicidal atferd. Infeksjoner: Kan øke risikoen for infeksjoner. Alvorlige infeksjoner sees hos 0,5%. Forsiktighet skal utvises ved vurdering av bruk hos pasient med kronisk infeksjon/tidligere tilbakevendende infeksjon. Pasienten skal instrueres til å søke medisinsk hjelp ved tegn/symptomer på infeksjon. Ved alvorlig infeksjon skal pasienten følges opp nøye, og brodalumab skal ikke administreres før infeksjonen er leget. Skal ikke gis ved aktiv tuberkulose. Tuberkulosebehandling bør vurderes før behandlingsstart ved latent tuberkulose. I løpe av den 12-ukers placebokontrollerte perioden av de kliniske studiene ble nøytropeni rapportert hos 0,9% av pasientene som ble behandlet med Kyntheum, sammenlignet med 0,5% av pasientene som ble behandlet med placebo. De fleste av Kyntheum-assosierte nøytropeniene var milde, forbigående og reversible. Vaksinasjoner: Ajourføring med alle vaksiner iht. lokale vaksinasjonsretningslinjer før behandling igangsettes anbefales. Levende vaksiner skal ikke gis samtidig med brodalumab; ingen data. Vaksinasjon av spedbarn: Vaksinasjon med levende vaksiner etter eksponering for brodalumab i 3. trimester bør drøftes med lege. Samtidig immunsuppressiv behandling: Sikkerhet og effekt ved kombinasjon med immunsuppressiver, inkl. biologiske legemidler eller lysbehandling, er ikke evaluert. **Interaksjoner:** Levende vaksiner skal ikke gis samtidig med brodalumab. Dannelsen av CYP450-enzym kan endres ved økte nivåer av visse cytokiner (bl.a. IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , IFN) under kronisk inflammasjon. Det er ikke rapportert noen rolle for interleukin (IL)-17A og IL-17RA i regulering av CYP450-enzym. Hos pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis økte én enkelt dose på 210 mg brodalumab eksponeringen for midazolam, et CYP3A4/CYP3A5-substrat, med 24%, men ingen dosejustering av CYP3A4/ CYP3A5-substrater er nødvendig ved samtidig bruk. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Utilstrekkelige data. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter mhp. reproduksjonstoksisitet. Humant IgG2

krysser placentabarrieren. Det er derfor mulig at brodalumab kan overføres fra mor til foster. Bruk under graviditet anbefales ikke. Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under og i ≥ 12 uker etter behandling. Amming: Utskillelse i morsmelk er ukjent. Det forventes at brodalumab er til stede i den første melken og i lave nivåer etter dette. Risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. Fertilitet: Ingen data. Dyrestudier viste ingen effekt på kjønnsorganer hos hanner/hunner eller på antall, motilitet og morfologi hos spermier. **Birvirkninger:** Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Blod/lymfe: Nøytropeni. Gastrointestinale: Diaré, kvalme. Infeksiøse: Influensa, tineainfeksjoner (inkl. tinea pedis, tinea versicolor, tinea cruris). Luftveier: Orofaryngeal smerte. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, myalgi. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Fatigue, reaksjoner på injeksjonsstedet (inkl. erytem, smerte, pruritus, blåmerker og blødning på injeksjonsstedet). Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Infeksiøse: Candidainfeksjoner (inkl. orale, genitale og øsofageale). Øye: Konjunktivitt.

Pakninger, priser og refusjon: 2 stk. (ferdigfylt sprøyte) kr. 15986,50. Pris pr. 19.11.2019 (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag). **Reseptgruppe:** C. Innehaver av markedsføringstillatelsen: LEO Pharma AS, Fornebuveien 37, 1366 Lysaker, Norge. www.leo-pharma.no

Basert på SPC godkjent av SLV: 22.07.2020.

Sist endret: 23.11.2020 -REF-15389

Referanser:

1. <https://sykehusinnkjop.no/seksjon/avtaler-legemidler/Documents/TNF%20BIO%20gruppe%20uten%20biotilsvarende%20legemidler/Anbefaling%2006%20ab%20TNF%20BIO%20Nord%20og%20S%C3%B8r%C3%98st.pdf>
2. Kyntheum SPC, pkt 5.1. 22.07.2020
3. Puig L, Lebwohl M, Bachelez H, Sobell J, Jacobson A. Long-term efficacy and safety of brodalumab in the treatment of psoriasis: 120-week results from the randomized, double-blind, placebo- and active comparator-controlled phase 3 AMAGINE-2 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2020 Feb;82(2):352-359. DOI: 10.1016/j.jaad.2019.05.095.
4. Lebwohl MG, Blauvelt A, Menter A, Papp KA et al. Efficacy, Safety, and Patient-Reported Outcomes in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis Treated with Brodalumab for 5 Years in a Long-Term, Open-Label, Phase II Study. *American Journal of Clinical Dermatology* (2019) 20:863–871. <https://doi.org/10.1007/s40257-019-00466-2>
5. Papp KA, Gordon KB, Langley RG, Lebwohl MG et al. Impact of previous biologic use on the efficacy and safety of brodalumab and ustekinumab in patients

with moderate-to-severe plaque psoriasis: integrated analysis of the randomized controlled trials AMAGINE-2 and AMAGINE-3. *Br J Dermatol*. 2018 Aug;179(2):320-328. DOI: 10.1111/bjd.16464.

6. Strober B, Papp KA, Lebwohl MG, Reich K et al. Clinical meaningfulness of complete skin clearance in psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2016 Jul;75(1):77-82.e7. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.03.026

7. Warren RB, Hansen JB, Reich K, Paul C, Puig L. Complete clearance and psoriasis area and severity index response for brodalumab and ustekinumab in AMAGINE-2 and -3. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020 Jul 14. doi: 10.1111/jdv.16816. Online ahead of print.

8. Lebwohl MG, Blauvelt A, Menter A, Papp KA, Guenther S, Pillai R, et al. Efficacy, Safety and Patient-Reported Outcomes in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis Treated with Brodalumab for 5 Years in a Long-Term, Open-Label, Phase II Study. *Am J Clin Dermatol*. 2019;20(6):863-71. DOI: 10.1007/s40257-019-00466-2.

9. Blauvelt A, Wu JJ, Armstrong A et al. Importance of Complete Skin Clearance in Psoriasis as a Treatment Goal: Implications for Patient-Reported Outcomes. *JDD*. 2020;19(5):487-492. DOI: 10.36849/JDD.2020.4957

10. Yao CJ, Lebwohl MG. Onset of Action of Antipsoriatic Drugs for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: An Update. *J Drugs Dermatol*. 2019 Mar 1;18(3):229-33. PMID: 30909325.

11. Aurangabadkar SJ. Comorbidities in psoriasis. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2013 Jul;79 Suppl 7:S10-

12. Sator P. Safety and tolerability of adalimumab for the treatment of psoriasis: a review summarizing 15 years of real-life experience. *Ther Adv Chronic Dis*. 2018 Aug;9(8):147-158. DOI: 10.1177/2040622318772705

13. Owczarczyk-Saczonek A, Owczarek W, Osmola-Mańkowska A, Adamski Z, Placek W, Rakowska A. Secondary failure of TNF- α inhibitors in clinical practice. *Dermatol Ther*. 2019 Jan;32(1):e12760. DOI: 10.1111/dth.12760.

14. Kyntheum SPC 22.07.2020.

15. Brembilla NC, Senra L, Boehncke WH. The IL-17 Family of Cytokines in Psoriasis: IL-17A and Beyond. *Front Immunol*. 2018 Aug 2;9:1682. doi: 10.3389/fimmu.2018.01682.

16. Conti HR, Gaffen SL. IL-17-Mediated Immunity to the Opportunistic Fungal Pathogen *Candida albicans*. *J Immunol*. 2015 Aug 1;195(3):780-8. doi: 10.4049/jimmunol.1500909. PMID: 26188072; PMCID: PMC4507294.

17. Kyntheum SPC pkt 4.4. 22.07.2020.

18. Kyntheum SPC pkt 4.8. 22.07.2020.

MAT-55359

Dette innholdet er ikke laget av NHIs redaksjon. NHI er opptatt av at skillet mellom redaksjonelt innhold og annonsørinnhold skal være tydelig gjennom god merking. Om du opplever at dette ikke stemmer, ta gjerne kontakt med oss.