

**Rådet avholdt 2. september 2024 møte hvor sak R0324 «Reklame for Dovato» ble behandlet****Klager:** Gilead AS («Gilead»)**Innklaget:** GlaxoSmithKline AS («GSK»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Knut-Arne Wensaas, Kristin Løseth, Ieva Petronyte og Dag Kristen Solberg.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Ingen av partene møtte.

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

**1. HVA SAKEN GJELDER**

Saken gjelder en to-siders reklameannonse for legemidlet «Dovato» bl.a. publisert i Pestposten nr. 1 2024. Annonsen er vedlagt denne avgjørelsen som Vedlegg 1.

Dovato er et legemiddel for behandling av hiv-1-infeksjon. Legemidlet markedsføres av GSK. Legemidlets indikasjon (godkjent bruksområde) er «*Behandling av humant immunsviktvirus-1 (hiv-1)-infeksjon hos voksne og ungdom >12 år med vekt ≥40 kg, med ingen kjent eller mistenkt resistens mot integrasehemmerklassen eller lamivudin (se SPC).*», jf. Felleskatalogen.

Konkret gjelder saken følgende påstand i reklamen: «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC».

**2. PARTENES ANFØRSLER****2.1 Klagers anførsler**

Klagers syn på saken fremkommer av klage datert 5. juli 2024 og senere brev av 14. august 2024.

Klager anfører at reklamen innebærer brudd på Bransjereglene kapittel 7.1. Reklamen er ikke i overensstemmelse med kravet om at reklame ikke må «fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villedende.» Klager anfører også at reklamen innebærer brudd på Bransjereglenes bestemmelse om sammenlignende reklame i 7.9. Reklamen er «misvisende» og oppfyller ikke kravet om at «Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.» Klager anfører at reklamen er i strid med forskriften om sammenliknede reklame, jf. Bransjereglene 7.9 Veiledningen.

Klagers anførsler gjelder utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC». Klager gjør gjeldende at dette utsagnet rettslig sett innebærer en indirekte sammenlikning med annen HIV-behandling. Passusene «med kun» og «uten» indikerer etter klagers oppfatning at virkestoffene TAF, TDF og ABC er suboptimale, uønskede, utdaterte eller noe som for øvrig bør unngås, at et HIV-legemiddel som inneholder et eller flere av disse virkestoffene bør forbindes med noe negativt, dårlige resultater, eller skadelige bivirkninger, at Dovato innebærer en forbedret behandling fordi det er «uten» disse virkestoffene, og at man «med kun 2 virkestoff» har en forbedret HIV-behandling sammenliknet med behandlinger som har tre eller flere virkestoff. Ingen av disse oppfatningene kan underbygges med tilfredsstillende data eller kildehenvisning og er således ikke vitenskapelig korrekte. Dermed er reklamen villedende og ulovlig, og i strid med både Bransjereglene og forskriften om sammenliknede reklame.

Klager peker på at det er mottakers antatte tolkning av utsagnet som er avgjørende, ikke avgivers mening eller formål. Det er altså helsepersonells antatte oppfatning som må vektlegges.

Klager viser til at en tilsvarende, men mer kompleks, sak har vært oppe til behandling i nederlandske Code Committee og Appeals Committee of the Medicines Advertising Code Foundation, og at Gilead har fått medhold i begge instanser. Klager viser til at det også i Sverige og Finland pågår strid mellom GSK og Gilead vedrørende reklame for Dovato.

## **2.2 Innklagedes anførsler**

Innklagdes syn på saken fremkommer av tilsvar av 4. august 2024 og senere brev av 22. august 2024.

Innklagde viser til Rådets positive forhåndsuttalelse om påstanden «Uten TAF, TDF og ABC» i sak F0421. Innklagde mener bruk av påstanden er i tråd med F0421, og at klagen dermed bør avvises.

Dersom klagen behandles, avviser innklagde at reklamen er i strid med Bransjereglene kapittel 7.1 og 7.9. Innklagede anfører at det ikke påstås noe om fordelene og/eller ulempene ved tilstedeværelsen eller fraværet av ingredienser. Kun objektive egenskaper ved det annonserte produktet presenteres. Utsagnet nedvurderer ikke regimer som inneholder TAF, TDF eller ABC. Det påstås ikke at fraværet av TDF, TAF og ABC gir noen generell terapeutisk relevant fordel. Utsagnet etterlater ikke inntrykk av at virkestoffene TAF, TDF og ABC er suboptimale, slik klager oppfatter.

Utsagnet er medisinsk relevant informasjon som leger bør vurdere når de velger mellom flere behandlingsalternativer. Kombinasjonsterapier spiller en viktig rolle i behandlingen av HIV, og det er relevant å vite hvilke stoffer som er og ikke er en del av en fast kombinasjon. Det vises for eksempel til at TDF eller TAF må inngå i HIV-behandling hos pasienter som også er hepatitt B-positive. Et annet eksempel er at ABC bør unngås hos pasienter med høy kardiovaskulær risiko.

Utsagnet kan ikke vurderes isolert, men må evalueres i sammenheng med hele annonsen. Annonsen inneholder ingen utsagn som rettferdiggjør de feiltolkningene som er oppført i Gileads klage. Annonsen etterlater ikke inntrykk av at Dovato er bedre fordi det ikke inneholder TAF, TDF eller ABC.

Reklamen er rettet mot spesialister i infeksjonsmedisin. Det avgjørende er derfor hvordan denne målgruppen vil oppfatte reklamen. Innklagede mener at målgruppen vil oppfatte utsagnet om at Dovato har kun 2 virkestoff og er uten TAF, TDF og ABC som en klinisk relevant opplysning.

Innklagede opplyser at annonsen i den nederlandske saken nevnt av klager skiller seg betydelig fra den norske annonsen. Innklagede viser til at klager fra Gilead har blitt avvist i Frankrike og Tyskland.

## **3. RÅDETS VURDERING**

### **3.1 Betydningen av Rådets forhåndsuttalelse F0421, spørsmålet om avvisning**

Innklagede har vist til Rådets forhåndsuttalelse F0421, og anfører at klagen skal avvises.

I F0421 vurderte Rådet følgende to påstander for reklame for Dovato: «Uten TDF, TAF og ABC» og «Uten behov for TDF, TAF og ABC». Rådet vurderte om påstandene, isolert sett, var i samsvar med punkt 4.2 og punkt 8.1 i 2021-versjonen av LMIs bransjeregler.

I herværende sak er det vurderingen av påstanden «Uten TDF, TAF og ABC» i forhold til kravet om at «Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et Legemiddels egenskaper og medisinske

verdi.», jf. punkt 8.1 i 2021-versjonen av LMIs bransjeregler, som kan være relevant for avvisnings-spørsmålet. Rådet vurderte at påstanden «uten TDF, TAF og ABC» isolert sett er i samsvar med de krav som stilles i punkt 8.1 i 2021-utgaven av LMIs bransjeregler.

I herværende sak blir dermed spørsmålet om Rådets tidligere vurdering av påstanden «uten TDF, TAF og ABC» innebærer at klagen fra Gilead må avvises.

I F0421 tok Rådet et klart forbehold om at konteksten og sammenhengen påstanden fremsettes i, vil kunne avgjøre om bruken kan tillates eller ikke. I herværende sak settes den tidligere vurderte påstanden «uten TAF, TDF og ABC» inn i en sammenheng. I herværende sak står ikke påstanden «uten TAF, TDF og ABC» alene, men inngår som en del av utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC».

Det følger av Rådets forbehold i F0421 at sammenhengen påstanden fremsettes i vil kunne avgjøre om bruken kan tillates eller ikke.

Rådet vil derfor ikke avvise klagen, men vil vurdere utsagnet slik det fremstår i reklamen.

### **3.2 De aktuelle bransjereglene**

Klager har vist til bransjereglene punkt 7.1 og vilkåret i fjerde avsnitt om at

*(Reklamen) må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villede.*

Klager har også vist til bransjereglene punkt 7.9 om sammenlignende reklame:

*Sammenlignende Reklame må ikke være misvisende og må være basert på sammenlignbare og relevante egenskaper ved produktene. Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.*

I veiledningen til punkt 7.9 fremkommer at «Sammenlignende Reklame må utformes i samsvar reglene i forskrift om sammenlignende reklame av 19. desember 2000 nr. 1653».

### **3.3 Reklamen må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villede**

Rådet vil først ta stilling til om utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» i den aktuelle reklamen er i strid med kravet om at reklame ikke må «fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villede», jf. Bransjereglene punkt 7.1 fjerde avsnitt.

Dette er et spørsmål om reklamen «villeder», og konkret om utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» fremstiller Dovato som et bedre legemiddel enn det er vitenskapelig grunnlag for.

Det er uomtvistet at Dovato rent faktisk inneholder kun to virkestoff og at Dovato er uten TAF, TDF og ABC.

Det å "villede" i markedsføringsøyemed er at reklamen gir uriktige opplysninger eller på annen måte gir et uriktig inntrykk av en vare eller tjeneste, for eksempel med hensyn til en vares egenskaper.

I herværende sak er anførselen at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» gir inntrykk av at HIV-behandling «med kun 2 virkestoff» og «uten TAF, TDF og ABC» er å foretrekke fremfor annen HIV-behandling, og at dette er et uriktig inntrykk.

Klager har anført at passusene «med kun» og «uten» etterlater dette inntrykket.

Passusen «med kun» signaliserer at det finnes alternativer «med mer enn». «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff» viser således til at det finnes HIV-behandling med flere enn to virkestoff. Isolert sett sies det ikke noe mer enn at Dovato har to virkestoff og det signaliseres at det finnes alternativer med flere enn to virkestoff.

Passusen «uten» signaliserer at det finnes alternativer «med». «Uten» TAF, TDF og ABC viser således til at det finnes HIV-behandling «med» TAF, TDF og ABC.

Rådet kan i utgangspunktet vanskelig se at passusen «med kun» isolert sett signaliserer at to virkestoff er «bedre» enn «flere enn» virkestoff. Likeledes kan Rådet heller ikke se at passusen «uten» signaliserer at HIV-legemiddel «uten» TAF, TDF og ABC er «bedre» enn behandling «med» TAF, TDF og ABC.

Etter Rådets vurdering formidler utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» isolert sett ikke annet enn at Dovato har to virkestoff og at det finnes alternativer med flere enn to virkestoff, og at Dovato er uten TAF, TDF og ABC og at det finnes alternativer med TAF, TDF og ABC.

Ved vurderingen av påstand i legemiddelreklame skal det alltid sees hen til hvordan reklamen samlet sett fremstår, altså hvilket helhetsinntrykk reklamen etterlater. Rådet kan ikke se at andre elementer i den aktuelle reklamen trekker i retning av at HIV-behandling «med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» er å foretrekke fremfor annen HIV-behandling.

Det er videre klinisk relevant at Dovato kun har to virkestoff og er uten TAF, TDF og ABC. Dette er informasjon som kan være viktig ved valg av legemiddel for den aktuelle pasientgruppen. Det er altså relevant å nevne disse egenskapene i reklamen.

Etter dette er Rådets vurdering at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» ikke gir inntrykk av at slik HIV-behandling er å foretrekke fremfor annen HIV-behandling. Utsagnet fremstiller ikke Dovato som et bedre legemiddel enn det er vitenskapelig grunnlag for.

Det er Rådets konklusjon at «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» ikke er strid med kravet om at reklame ikke må «fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed», jf. bransjereglene punkt 7.1 fjerde avsnitt.

### **3.4 Sammenlignende reklame**

Klager har også anført at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» er i strid med reglene om sammenlignende reklame. Klager viser til at utsagnet ikke oppfyller kravet om at «Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.», jf. Bransjereglene punkt 7.9 og veiledningen til denne.

Denne anførselen er basert på at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» er en indirekte sammenligning med annen HIV-behandling og at det gis et uriktig inntrykk av at HIV-behandling «med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» er å foretrekke fremfor annen HIV-behandling. Som det fremkommer av Rådets drøftelse like over, mener Rådet at utsagnet ikke gir et slikt inntrykk.

Det er Rådets konklusjon at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC» ikke er i strid med reglene om sammenlignende reklame

#### **4. RÅDETS KONKLUSJON**

Rådets konklusjon er at utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC», i den aktuelle reklamen for Dovato, vedlagt denne avgjørelsen som Vedlegg 1, ikke er i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 fjerde avsnitt og heller ikke med Bransjeregler om sammenlignende reklame.

#### **VEDTAK**

Utsagnet «Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC», i den aktuelle reklamen for Dovato, vedlagt denne avgjørelsen som Vedlegg 1, er ikke i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 fjerde avsnitt og heller ikke med Bransjeregler om sammenlignende reklame.



Dovato er indisert for behandling av hiv-infeksjon hos voksne og ungdom >12 år med vekt  $\geq 40$  kg, med ingen kjent eller mistenkt resistens mot integrasehemmerklassen eller lamivudin.



**Hiv-behandling med kun 2 virkestoff, uten TAF, TDF og ABC<sup>1</sup>**



**3-års data på behandlingsnaive og behandlingserfarne pasienter viser vedvarende virussuppresjon og høy barriere mot resistens<sup>\*1-3</sup>**



**Norske retningslinjer anser i dag Dovato som førstevalg hos pasienter uten kronisk hepatitt B, hiv-RNA <500 000 kopier/ml og med forventet god etterlevelse.<sup>1</sup>**

**\*GEMINI-1 og GEMINI-2** er identiske fase III, randomiserte, dobbeltblinde, parallelgruppe, multisenter, non-inferiority studier. Effekt og sikkerhet av DTG 50 mg + 3TC 300 mg én gang daglig ble sammenlignet med DTG 50 mg + TDF/FTC 300 mg/200 mg hos behandlingsnaive, HBV-negative voksne hiv-pasienter med virusmengde  $\leq 500\ 000$  kopier/ml. Non-inferiority vist i andel med hiv-1 RNA  $<50$  kopier/ml ved uke 48 (primært endepunkt): 91 % (655/716) i DTG + 3TC gruppen og 93 % (669/717) i DTG + TDF/FTC gruppen (behandlingsforskjell -1,7 %, 95 % KI: -4,4; 1,1), ved uke 144: 82 % (n=716) DTG + 3TC vs. 84 % (n=717) DTG + TDF/FTC (behandlingsforskjell -1,8 %, 95 % KI: -5,8; 2,1).<sup>2</sup>

**\*TANGØ** er en fase III, randomisert, åpen, multisenter, parallelgruppe, non-inferiority studie. Effekt og sikkerhet evaluert ved bytte fra et 3- eller 4-komponent TAF-basert regime til Dovato (DTG 50 mg + 3TC 300 mg) én gang daglig hos behandlingserfarne, HBV-negative voksne hiv-pasienter med hiv-1 RNA  $<50$  kopier/ml i  $>6$  måneder. Deltagerne hadde initialt et stabilt TAF-basert regime (TAF/FTC + PI eller INI eller NNRTI) uten bevis på resistens mot NRTI- eller INSTI-klassen. Non-inferiority vist i andel med hiv-1 RNA  $\geq 50$  kopier/ml ved uke 48 (primært endepunkt): 0,3 % (1/369) på Dovato vs. 0,5 % (2/372) på et TAF-basert regime (behandlingsforskjell -0,3 %, 95 % KI: -1,2; 0,7), ved uke 144: 0,3 % (1/369) vs 1,3 % (5/372) (behandlingsforskjell -1,1, 95 % KI: -2,4; 0,2).<sup>3</sup>

**Referanser:** 1. Norsk forening for Infeksjonsmedisin. Faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv 2024 (<https://www.legeforeningen.no/contentassets/806544b25cd041b195c4c06f52081ed5/hiv-retningslinjer-2024.pdf>). 2. Cahn P, et al. AIDS. 2022;36(1):39-48. 3. Osiyemi O, et al. Clin Infect Dis. 2022;75(6):975-86. doi: 10.1093/cid/ciac036. 4. Sykehusinnkjøp anbefaling lenger for ARV behandling av hiv for perioden 01.12.2022-30.11.2025. (<https://www.sykehusinnkjop.no/4913c4/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/hiv/anbefaling-huamant-immunsviktvirus.pdf>)

## Dovato er den faglig anbefalte førstelinjebehandlingen med lavest pris i gjeldende anbud.<sup>4</sup>

Se LIS avtaledokument for perioden 01.12.2022 – 30.11.2025<sup>4</sup>

### UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON

- Kontraindisert ved samtidig bruk av legemidler med smalt terapeutisk vindu som er substrat for OCT2 inkl., men ikke begrenset til, fampridin (også kjent som dalfampridin).
- Overfølsomhetsreaksjoner som hudutslett, konstitusjonelle funn og noen ganger organ dysfunksjon, inkl. alvorlige leverreaksjoner, er rapportert. Seponeres umiddelbart ved mistanke om overfølsomhetsreaksjon.
- Sikkerhet og effekt mht. Dovato og graviditet er ikke studert. DTG preparatomtale beskriver en potensiell økt risiko for nevraltørsedefekter ved bruk av DTG ved graviditet. Fordeler og ulemper ved bruk av DTG bør drøftes med lege dersom kvinner planlegger graviditet.

**Les preparatomtalen før forskrivning.  
Ved uønskede medisinske hendelser,  
kontakt GSK på telefon 22 70 20 00.**

Reseptgruppe: C  
Pakning og maksimal pris: 30 tabletter (dolutegravir 50mg/lamivudin 300 mg): 10 885,90 kr.  
Refusjon: H-resept. Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonale faglige retningslinje og/eller anbefalinger fra RHI/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse. Dovato inngår i Sykehusinnkjøps Anbefalinger for antiretroviral behandling av hiv i perioden 01.12.2022-30.11.2025. *Vikår:* (216) Refusjon nyttes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

[gskpro.no/dovato](https://gskpro.no/dovato)



Getting ahead of HIV together

Trade marks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.  
©2024 ViiV Healthcare group of companies or its licensors.  
PM-NO-0117 RNA-240001 februar 2024

