

Lægemiddelstyrelsen
Acxel Heides Gade 1
2300 København S
Att. Sektionsleder Kim Helleberg Madsen

cc. Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen
Folketingets Sundhedsudvalg

9. november 2007

Vedr.: Klage over GSK's pressemeddelelse for HPV vaccinen Cervarix

Det er vores opfattelse, at GSK med vedlagte materiale betegnet "pressemeddelelse" vedrørende det receptpligtige lægemiddel Cervarix ("Annoncen") der forefindes via link på forsiden af Glaxo Smith Klines hjemmeside, er i strid med såvel forbud som påbud i lægemiddeloven, som regulerer adgangen til, og indholdet af, reklamer.

Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at Glaxo Smith Kline tidligere er idømt bøde for ulovlig prælancering hos NMI, og at der pt. verserer endnu en klagesag vedrørende indholdet af en annoncekampagne – begge sager vedrørende samme produkt.

---oo0oo---

Lægemiddelovens § 66, stk. 1 fastslår:

Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

1) er receptpligtige,

Annoncen er således ulovligt, medmindre materialet falder udenfor det brede reklamebegreb i sundhedslovgivningen, baseret på direktiv 2001/83. De relevante undtagelser er i denne sammenhæng udtrykt i Reklamevejledningen (VEJ nr 29 af 24/05/2007).

1. *Pressemeddelelser, der indeholder kortfattet information om et lægemiddel, har en almen nyhedsværdi, har pressen som målgruppe og som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse. Hvis en pressemeddelelse om et lægemiddel bliver lagt på en virksomheds netsted, der er offentligt tilgængeligt, og hvis den er egnet til at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af et bestemt lægemiddel, vil den derimod være omfattet af reklamereglerne.*

2. *Uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentligt tilgængelig evalueringsrapport, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen. Det betyder, at en virksomhed f.eks. kan lægge en liste med navnene på sine lægemidler på sin hjemmeside på internettet med links til produktresumeeet og indlægssedlen for hvert enkelt lægemiddel.*

Som det fremgår nedenfor, går Annoncens indhold langt videre end den rene gengivelse af faktuel information fra indlægssedler og produktresumé, hvorfor undtagelse 2 ovenfor oplagt ikke finder anvendelse.

I relation til undtagelse 1 vedrørende pressemeddelelser bemærkes, at udover overskriften "Pressemeddelelse – Ny vaccine mod livmoderhalskræft" – er der intet hverken i indholdet eller fremgangsmåden ved offentliggørelsen, som svarer til en sædvanlig pressemeddelelse. Annoncen er således ikke sendt eksklusivt til journalister eller på anden vis designet udelukkende til disse, men derimod gjort almindeligt tilgængelig for offentligheden midt på hjemmesiden. Tilsvarende er der ikke tale om en fremsendelse forud for en offentliggørelse – Annoncen er selve offentliggørelsen. Hertil kommer, at indholdet ikke blot er affattet således, at det er egnet til at fremme ordinationspraksis, men derimod så vidtgående, at selv, hvis der havde været tale om markedsføring overfor medicinalpersoner, havde reklamen efter vor opfattelse alligevel været klart ulovlig.

Det følger således af lægemiddellovens § 63, at:

Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

I denne sammenhæng skal følgende konkrete indsigelser anføres:

Stærk beskyttelse

Vaccinen yder op mod 100 procents beskyttelse mod fremskredne og svære celleforandringer...

Dette er ikke korrekt. Af det godkendte produktresumé for Cervarix fremgår at beskyttelsen er fra: 83 %-93 % Se bilag Produktresumé.

Undersøgelser har vist at vaccinen også yder en vis beskyttelse mod andre kræftfremkaldende HPV typer, der sammen med HPV 16 og 18 er ansvarlig for omkring 80 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.

Dette er ikke korrekt. Af det godkendte produktresumé fremgår det ingen steder at Cervarix yder nogen form for beskyttelse mod andre HPV typer end HPV 16 og 18. Endvidere fremgår det af afsnit 5 i produktresumé at HPV 16 og 18 er årsag til ca. 70% af tilfældene af livmoderhalskræft i Europa.

Af tabel side 7 i produktresumé fremgår det yderligere at Cervarix IKKE har vist signifikant effekt mod fremskredne og svære celleforandringer (CIN2+) forårsaget af HPV 18. I tekst står: "For HPV 18 var forskellen mellem vaccine- og kontrolgruppen ikke statistisk signifikant for CIN2+ og 12 måneders persisterende infektion (TVC-1 kohorte)" At anføre beskyttelse for op mod 80% af alle tilfælde af livmoderhalskræft må således siges at være en overdrivelse lægemidlets egenskaber. Beskyttelsen kan rettelig kun siges at hidrøre fra HPV 16, og her maksimalt 93%. Se bilag Produktresumé

Ny teknologi

.....samt muligvis at yde beskyttelse mod beslægtede virus, såkaldt krydsbeskyttelse.

Dette er ikke korrekt. Af det godkendte produktresumé fremgår det ingen steder at Cervarix yder nogen form for beskyttelse mod andre HPV typer end HPV 16 og 18. Det er derimod præciseret i EPAR for Cervarix side 39 at "There is currently no firm evidence for cross-protection against non-vaccine HPV types" Se bilag Produktresumé, og EPAR

GSK adjuvans-teknologi benyttes eksempelvis også i hepatitis vaccinen Fendrix.

Dette er ikke korrekt. GSK's adjuvans ASO4 er ikke brugt i nogen anden godkendt vaccine heller ikke fendrix. Bilag EPAR for cervarix (Fendrix er at $\text{Al}(\text{PO})_4$ baseret adjuvans medens Cervarix er et $\text{Al}(\text{OH})_3$ baseret adjuvans)

GSKs adjuvans teknologi anvendes også i hepatitis-vaccinen Fendrix og i GSKs fugleinfluenza vacciner. Den danske regering indgik tidligere på året en aftale med GSK om forkøbsret til en pandemisk vaccine mod fugleinfluenza.

Dette er som ovenfor ikke korrekt. Det adjuvans der anvendes i GSKs fugleinfluenza vaccine hedder ASO3 og er et "oil in water emulsion" adjuvans til forskel fra ASO4 der er baseret på aluminiumhydroxid ($\text{Al}(\text{OH})_3$) og MPL (detoksificeret Salmonella antigen). Forsøget på indirekte at kæde Cervarix sammen med en aftale indgået med den danske regering for fulgleinfluenza indeholdende et helt andet adjuvans system må siges at være vildledende. Se bilag Lancet 2007, WHO report 2006.

---oo0oo---

Det fremstår således evident, at Annoncen allerede fordi fremgangsmåden ved publicering, timingen, samt det yderst vidtgående og fejlagtigt anprisende indhold – som klart er affattet med det ene formål at fremme ordinationspraksis - direkte på Glaxo Smith Klines hjemmeside, er i eklatant strid med Lægemiddelovens § 66, stk. 1.

Hertil kommer, at to skærpende omstændigheder; dels at Glaxo Smith Klines har såvel en bøde som en verserende klagesag hos NMI vedrørende markedsføring af samme produkt, og dels at indholdet er så graverende, at der ikke blot er tale om informationer, som er egnet til at fremme ordinationspraksis, men derimod informationer, som sågar ville udgøre en klar overtrædelse af lægemiddelovens § 63, såfremt Annoncen kun var blevet formidlet til medicinalpersoner.

Vi vil følgelig bede lægemiddelstyrelsen vurdere sagen, idet vi mener, at der må være grundlag for en særlig sanktionering.

Da pressemeddelelsen indeholder link til aftale indgået med den danske regering fremsendes kopi af denne klage til Indenrigs- og Sundhedsministeren samt folketingets Sundhedsudvalg.

Med Venlig hilsen

Sanofi Pasteur MSD ApS

John Frost

Marketing Manager

Klaus Madsen

Medical Affairs Manager

Bilag:

Produktresumé for Cervarix (Side 7, afsnit 5 – tekst + tabel understreget)

EPAR for Cervarix (Side 4,5,39 - understreget)

Lancet 2007; 370: 580-89 (Side 581 – understreget)

Influenza research at the human and animal interface – Report of a WHO working group
(Side 9 – understreget)



PRESSEMEDDELELSE

Brøndby, den 22. oktober 2007

Ny vaccine mod livmoderhalskræft

Fra i dag kan danske piger og kvinder blive vaccineret med en helt ny vaccine mod livmoderhalskræft. Vaccinen, der hedder Cervarix, er specielt designet til at beskytte mod de vigtigste kræftfremkaldende virus, der forårsager livmoderhalskræft. Hvert år dør der ca. 175 danske kvinder af sygdommen.

Det er infektion med de såkaldte HPV (humant papillomvirus), der er årsagen til at kvinder udvikler livmoderhalskræft. Den nye vaccine, Cervarix, er specielt designet til at give den bedste beskyttelse mod livmoderhalskræft. Vaccinen er afprøvet verden over af mere end 24.000 piger og kvinder i alderen 15 til 55 år.

Stærk beskyttelse

Vaccinen yder op mod 100 procents beskyttelse mod fremskredne og svære celleforandringer (forstadier til livmoderhalskræft), der er forårsaget af de mest almindeligt forekommende kræftfremkaldende HPV, type 16 og 18. Dermed kan vaccinen forhindre mindst 70 procent af alle tilfælde af livmoderhalskræft, da de skyldes vedvarende infektion med HPV 16 og 18.

Undersøgelser har vist, at vaccinen også yder en vis beskyttelse mod andre kræftfremkaldende HPV-typer, der sammen med HPV 16 og 18 er ansvarlige for omkring 80 procent af alle tilfælde af livmoderhalskræft.

- Disse resultater indikerer, at vaccinen yder beskyttelse mod vedvarende infektion af andre HPV-typer end de, der er omfattet af vaccinen. Det er vigtigt, for en vedvarende infektion er første skridt i udviklingen af svære celleforandringer og egentlig livmoderhalskræft, siger overlæge, dr. med. Jan Blaakær, Skejby Sygehus.

- Selv om vi er glade for at kunne tilbyde danske piger og kvinder en effektiv vaccine mod livmoderhalskræft, så er det vigtigt for mig at understrege, at vaccinen ikke dækker 100 procent mod alle kræftfremkaldende HPV-typer, så alle kvinder bør fortsætte med de regelmæssige screeninger, siger Julie Edwards, adm. dir, GlaxoSmithKline Danmark.

Ny teknologi

Cervarix benytter GSKs nye og innovative adjuvans-teknologi. Adjuvans-systemet (hjælpestoffet) i Cervarix hedder AS04 og medvirker aktivt til at forstærke vaccinenes effekt på kroppens immunforsvar samt muligvis at yde beskyttelse mod beslægtede virus, såkaldt kryds-protektion. GSK's adjuvans-teknologi benyttes eksempelvis også i hepatitis-vaccinen Fendrix og i GSKs fugleinfluenza-vacciner. (Den danske regering indgik tidligere på året en aftale med GSK om forkøbsret til en pandemisk vaccine mod fugleinfluenza.)

Cervarix er i kraft af det nye adjuvans-system (hjælpestof) AS04 specielt designet med henblik på at frembringe en stærkere og mere vedvarende immun-respons. Dette er påvist i sammenligning med den samme vaccine med en almindelig aluminium-hydroxyd adjuvans.

GSK har iværksat et studie, hvor man direkte sammenligner de to eksisterende HPV-vacciners effekt på immunforsvaret til beskyttelse mod (forstadierne til) livmoderhalskræft. Det forventes, at der allerede i 2008 vil komme foreløbige resultater. Disse vil blive offentliggjort på www.gsk.com, så snart de foreligger.

- Vores fokus i udviklingen af Cervarix har været på kræft – at udvikle en vaccine, der kan give piger og kvinder en stærk og vedvarende beskyttelse mod livmoderhalskræft, siger Julie Edwards.

(slut)

Fakta om livmoderhalskræft i Danmark

I Danmark er der hvert år ca.

- 14.800 kvinder med abnormt smear-resultat (screening)
- 4.700 kvinder som bliver opereret for svære celleforandringer (keglesnit)
- 400 kvinder som udvikler livmoderhalskræft
- 175 kvinder som dør af livmoderhalskræft

YDERLIGERE OPLYSNINGER:

Jan Blaakær, overlæge, dr. med, Skejby Sygehus: 2048 7859

Jens Harder Højbjerg
Media Relations Manager, GlaxoSmithKline
(+45) 3635 9294
(+45) 2469 9294

mail: jens.h.hoejbjerg@gsk.com
www.glaxosmithkline.dk
www.gsk.com