

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

Beslut i anmälningssärende

Dnr. W203/99

2000-01-01

Ärende

Överläkare Mats Eliasson ./ Recip AB angående marknadsföring av TrioBe® i annonser, bl a i Dagens Medicin Nr 48/99. TrioBe® är ett vitamin B-komplex innehållande folsyra, cyanokobalamin (B12) och pyridoxin (B6).

Indikationer: Förebyggande av brist på vitamin B6, vitamin B12 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre. ATC-kod A11E A00.

Bakgrund

Annonsen ifråga har rubriken "Homocystein – en riskfaktor att ta på allvar", samt "TrioBe® - Förebygger B-vitaminbrist. Sänker homocystein". Den följande brödtexten anger; "I dag vet vi att förhöjda halter av aminosyran homocystein är en oberoende riskfaktor för bland annat hjärt- och kärlsjukdomar. Det är också klarlagt att B-vitaminbrist, ett vanligt tillstånd hos äldre, är en viktig orsak bakom förhöjda homocysteinhalter. I en aktuell studie hade 40 procent av de 70-åriga deltagarna förhöjda homocysteinhalter (Nygård O et al, Total plasma homocysteine and cardiovascular risk profile. The Hordaland Homocysteine Study. JAMA 1995;274:1526-33). TrioBe är ett nytt läkemedel som förebygger brist på vitaminerna B12, B6 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre. TrioBe har i en ny svensk studie visat sig sänka homocysteinnivån" (Nilsson-Ehle H; Brist på vitamin B12, folsyra och B6 hos äldre – verkan och orsaker. Scand J Nutr 1999;43:17-19).

Anmärkning

Överläkare Mats Eliasson (ME) anmärker att man använder sänkning av homocystein (hc) som sitt argument i annonserna, vilket dels "ger intryck av att homocystein är en "bevisad riskfaktor", dvs. att man lett i bevis att en sänkning skulle leda till minskad kardiovaskulär morbiditet eller mortalitet vilket det i dag inte finns några randomiserade kontrollerade studier som visar", dels "att sänkning av homocystein är en av preparatets indikationer". ME skriver vidare att, "sedan förs i texten ett förledande resonemang om att hc är en oberoende riskfaktor samt att B-vitaminbrist kan ligga bakom detta...och slutligen att TrioBe visat sig sänka hc-nivåer...", ett vad man i evidensbaserad medicin skulle kalla surrogat-effektmått, framhåller ME. ME anser att den inte så bevandrade läsaren försåtligt ges intryck av att här har en ny princip för förebyggande av hjärtsjukdom etablerats, och att marknadsföringen sker på en icke godkänd indikation, "sänker homocystein".

Svaromål

Recip AB (R) skriver i sitt svaromål 1999-12-20 att homocystein är en oberoende riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom, vilket framgår av den av Läkemedelsverket godkända produktresumén, samt i referensen av Nygård et al 1995. R anser att man i annonsen beskriver en viktig egenskap "sänker homocystein" och att denna är nogt beskriven i produktresumén i följande punkter;

- Att äldre individer i många fall uppvisar brist på de i TrioBe ingående vitaminerna

Docent Göran A Chr Wennersten

Domherrevägen 5, 167 71 BROMMA

Fax: 08-564 343 95 Tel 070-830 56 45 (Månd, Onsd, Fred kl 9-12)

Email: g.wennersten@stockholm.mail.telia.com

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

- Att de mängder som finns i TrioBe i interventionsstudier visats kunna reducera förhöjda halter av homocystein
- Att höga homocysteinvärden är en riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom
- Att homocystein stiger vid brist på de i TrioBe ingående vitaminerna

R menar att indikationen är korrekt och tydligt angiven i annonsen och att återgivning av en betydelsefull egenskap är en viktig och saklig information baserad på godkänd produktresumé och bestrider att någon indikationsglidning föreligger. R bestrider avvikelser mot gällande Regler för läkemedelsinformation.

R skriver vidare att ”många svenska läkare känner ej till att homocystein kan vara en riskfaktor för olika sjukdomar”, varför avsikten med annonsen är att ”öka medvetenheten om homocystein som riskfaktor, att visa på den höga prevalens av homocysteinförhöjning vi har i Sverige, samt att visa på ett enkelt sätt att förebygga brist på särskilda B-vitaminer, en brist som kan få allvarliga konsekvenser för den drabbade”.

Bedömning

Godkänd indikation är ”Förebyggande av brist på vitamin B6, vitamin B12 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre” och inte behandling för att sänka homocystein och/eller förebyggande av hjärt- kärlsjukdom. Effekter på homocysteinnivåer är visserligen en av medlets effekter men är inte en direkt indikation, även om denna effekt finns beskriven under farmakodynamiska egenskaper i produktresumén.

Indikationen innehåller även en begränsning, ”vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre”, och får således inte uppfattas som en allmän rekommendation att ges till alla äldre för att förebygga ev. B-vitaminbrist.

Annonsen innehåller delar vilka är förankrade i produktresumén på olika sätt, något som en initierad läsare lätt kan konstatera. För den i problematiken mindre bevandrade läsaren, till vilken annonsen enligt R vänder sig, ger helheten tyvärr en annan bild och det är denna som vid en snabb och flyktig läsning blir vilseledande.

Rubriken; ”Förebygger B-vitaminbrist. Sänker homocystein” antyder att detta är indikationen och dessutom, eftersom brödtexten anger att homocystein visats vara en oberoende riskfaktor för bland annat hjärt- och kärlsjukdomar, antyds att TrioBe skulle kunna förebygga även sådan sjuklighet. IGM anser att det försåtliga ligger i att läsaren lätt gör denna koppling att behandling med TrioBe visats förebygga hjärt-kärlsjukdomar.

Även om enskilda fakta är korrekta leder sammanställningen av dem till att läsaren gör felaktiga slutsatser. IGM anser därför att annonsen är en avvikelse mot artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation. IGM anser dock skäl föreligga att nedsätta IGM avgiften till hälften.

Beslut

Docent Göran A Chr Wennersten

Domherrevägen 5, 167 71 BROMMA

Fax: 08-564 343 95 Tel 070-830 56 45 (Månd, Onsd, Fred kl 9-12)

Email: g.wennersten@stockholm.mail.telia.com

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

IGM finner att Recip AB med ovanstående marknadsåtgärd har brutit mot artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation. Recip AB har därmed handlat i strid med god branschsed på läkemedelsinformationens område och åläggs därför att

- 1) betala IGM-avgift nedsatt till 25.000 kronor (faktura från LIF:s Service AB skickas över senare), och
- 2) med undertecknandet av bifogad blankett bekräfta att man inte avser att upprepa den påtalade åtgärden efter den 18 januari 2000.

Besväransvisning

Beslutet kan överklagas hos NBL inom två veckor efter det att beslutet kommit Recip AB till del.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

Göran Wennersten

Docent Göran A Chr Wennersten

Domherrevägen 5, 167 71 BROMMA

Fax: 08-564 343 95 Tel 070-830 56 45 (Månd, Onsd, Fred kl 9-12)

Email: g.wennersten@stockholm.mail.telia.com