

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur

Reykjavík, 19.6.2023

Tilvísun: 07.08 Lyfjaauglýsingar

Málsnúmer: M-2023-02-0603

Efni: Túfen auglýsing - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs, dags. 2. mars 2023, til Alvogen ehf. Í bréfinu var tilkynnt um fyrirhugaða ákvörðun stofnunarinnar um stöðvun á birtingu tiltekinnar auglýsingar á lyfinu Túfen.

Málsatvik

Lyfjastofnun barst ábending vegna auglýsingar á lyfinu Túfen. Umboðsmaður markaðsleyfishafa lyfsins á Íslandi er Alvogen. Í auglýsingunni kemur fram að lyfið sé bæði hóstastillandi og slímlosandi.

Með tölvupósti, dags. 14. desember 2022, tilkynnti Lyfjastofnun Alvogen um að stofnunin hefði vegna ábendingar tekið umrædda auglýsingu á lyfinu Túfen til skoðunar. Afrit af auglýsingunni fylgdi með tölvupóstinum í viðhengi. Í tölvupóstinum kom fram að til athugunar væri hvort upplýsingar í auglýsingunni væru í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins, sbr. kröfur 55. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Með vísan til þess óskaði stofnunin eftir upplýsingum um ætlaða hóstastillandi verkun lyfsins, þ.e. með hvaða hætti sú staðhæfing væri í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins. Óskað var eftir upplýsingunum sem fyrst og eigi síðar en 21. desember 2022.

Með tölvupósti, dags. 21. desember 2022, sendi Alvogen Lyfjastofnun umbeðnar upplýsingar. Í póstinum kom m.a. fram að við gerð auglýsingarinnar væri notast við samþykktar áletranir, fylgiseðil og SmPC texta fyrir lyfið Túfen. Í tölvupóstinum segir um þann eiginleika lyfsins að vera hóstastillandi;

Þegar við tölum um að lyfið sé hóstastillandi erum við að vísa í þann verkunarhátt sem guafenacin virka efnið er talið hafa samkvæmt kafla 5.1 í SmPC texta Túfen en þar kemur eftirfarandi fram „Lyfjafræðileg verkun guafenesíns er talin verða við örvun viðtaka í magaslímhúð. Þetta eykur seytingu frá kirtlum í meltingarvegi sem leiðir til aukins vökvafleðis frá kirtlum sem þekja öndunarveginn. Þetta veldur aukinni berkjuseytingu og minni seigju“. Með því að auka berkjuseytingu og minnka seigju er auðveldara hósta upp slími og þannig stilla af hóstann. Það er einnig talað um í eftirfarandi setningu sem er í kafla 1 í fylgiseðli Túfen „Það er ætlað til notkunar við einkennum sýkinga í efri hluta öndunarfæra og hjálpar til við að létta á djúpum hósta með því að losa slím sem auðveldar að hósta því upp og opna þannig öndunarveginn“. Einnig er talað um m.a. í SmPC texta lyfsins í kafla 4.4 að „Ekki er mælt með samhlíða notkun með öðrum hóstastillandi lyfjum (sjá einnig kafla 4.5)“ sem við teljum að sé skýr tilvitnun í að Túfen sé einnig flokkað sem hóstastillandi lyf. Einnig má benda á að í samþykktum áletrunum lyfsins kemur fram að lyfið sé ætlað „Til meðferðar við djúpum slímhósta“.

Með bréfi, dags. 2. mars 2023, tilkynnti Lyfjastofnun Alvogen um að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu auglýsingarinnar. Í bréfinu kom jafnframt fram að Lyfjastofnun teldi

lyfjaauglýsinguna ekki í samræmi við þau skilyrði sem 55. gr. lyfjalaga kveður á um. Um þetta er fjallað með eftirfarandi hætti í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Alvogen, dags. 2. mars 2023.

Málsástæður og lagarök

Meðal lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar er að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 58. gr. lyfjalaga. Hlutverk þetta er áréttað í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar, nr. 790/2021, um lyfjaauglýsingar.

Um auglýsingar á lyfjum er fjallað í XIII. kafla lyfjalaga auk reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Ákvæði 54. gr. lyfjalaga kveður á um að heimilt sé að auglýsa lyf hér landi með þeim takmörkunum sem kveðið er á um í kafla XIII. Ákvæði 55. gr. lyfjalaga mælir fyrir um að lyfjaauglýsing skuli ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi og má í henni ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Lyfjastofnun hefur gefið út leiðbeiningar á vefsíðu sinni um lyfjaauglýsingar þar sem m.a. er fjallað um framangreind atriði.

Niðurstaða

Lyfið Túfen er slímlosandi lyf í ATC flokknum R05CA03 en til ATC flokksins R05C teljast slímlosandi lyf nema í blöndum með hóstastillandi lyfjum (e. Expectorants, excluding combinations with cough suppressants). Til frekari útskýringar skiptast öndunarfæralyf í nokkra undirflokk, þ.a. m. hósta- og kveflyf sem Túfen tilheyrir. Hósta og kveflyf skiptasts svo í enn frekari undirflokk, n.t.t. slímlosandi lyf nema í blöndum með hóstastillandi lyfjum, hóstastillandi lyf nema í blöndum með slímlosandi lyfjum, hóstastillandi og slímlosandi lyf í blöndum og svo önnur kveflyf. Túfen flokkast eins og áður segir sem slímlosandi lyf nema í blöndum með hóstastillandi lyfjum en ekki til hóstastillandi lyfja.

Í samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins er fjallað um lyfhrif lyfsins Túfen og byggja þau á slímlosandi eiginleikum lyfsins. Þar segir um verkunarhátt lyfsins:

Verkunarháttur slímlosandi lyfja er ekki þekktur að fullu. Lyfjafræðileg verkun guaifenesíns er talin verða við örvun viðtaka í magaslímhúð. Þetta eykur seytingu frá kirtlum í meltingarvegi sem leiðir til aukins vökvaflæðis frá kirtlum sem þekja öndunarveginn. Þetta veldur aukinni berkjuseytingu og minni seigju.

Ein af meginreglum lyfjalaga er sú að í lyfjaauglýsingum skuli allar upplýsingar ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Lyfjastofnun hefur túlkað þessa kröfu með þeim hætti að heimilt sé að víkja frá orðalagi í samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs svo lengi sem upplýsingarnar eru þær sömu og að þær séu settar fram á faglegan og hlutlægan hátt. Í þeirri auglýsingu sem hér er til umfjöllunar eru slímlosandi eiginleikar lyfsins túlkaðir mjög rúmt, þar sem þeim er veittur hóstastillandi eiginleiki sem veldur því að lyfjaauglýsingin er að mati Lyfjastofnunar í ósamræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins.

Í niðurlagi fyrrnefnds bréfs, dags. 2. mars 2023, var Alvogen veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum, skv. 13. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu. Með bréfi, dags. 23. mars 2023, tilkynnti málsaðili Lyfjastofnun að Alvogen hefði ekki athugasemdir við fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar og hefði tekið umrædda auglýsingu úr dreifingu. Í bréfi Alvogen til Lyfjastofnunar, dags. 23. mars 2023, kom jafnframt fram að Alvogen myndi uppfæra aðrar auglýsingar á lyfinu til samræmis við mat Lyfjastofnunar.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Alvogen tilkynnt með bréfi, dags. 2. mars 2023, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lausasölulyfinu Túfen.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að ofan. Var Alvogen veittur frestur til 23. mars 2023 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Með bréfi, dags. 23. mars 2023, tilkynnti Alvogen, Lyfjastofnun að Alvogen hefði tekið umrædda auglýsingu úr birtingu.

Niðurstaða Lyfjastofnunar í máli þessu er því sú að fyrirhuguð ákvörðun stofnunarinnar stendur óbreytt.

Ákvörðunarorð

Umrædd auglýsing Alvogen á lyfinu Túfen, samræmist ekki skilyrðum 55. gr. lyfjalaga.

Með vísan til 2. mgr. 58. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, bannar Lyfjastofnun frekari birtingu lyfjaauglýsingarinnar.

Kæruheimild

Lyfjastofnun bendir á að skv. 107. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru ákvarðanir stofnunarinnar kærarlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun og frestar kæra ekki réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar sbr. 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 29. gr. stjórnslulaga.