



TEVA Norway AS
Kinoveien 3A
1337 SANDVIKA

Deres ref.

Dato

09.05.2025

Vår ref.

25/07103-5

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR AJOVY (FREMANEZUMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 25.03.2025 om stans av ulovlig reklame for Ajovy (fremanezumab).

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Teva Norway AS bekreftet mottak av varselet den 25.03.2025 og bekreftet samtidig at reklamen ikke lenger er i bruk.

Vedtak

DMP vedtar at Teva Norway AS sin reklame for Ajovy i form av instruksjonsheftet som ble gjort tilgjengelig på nevrodagene i Oslo den 11.03.2025 er i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

DMP vurderer at vilkår for pålegg om stans av reklame ikke lenger er til stede..

Sakens grunnlag

Teva Norway AS representerer TEVA GmbH (Tyskland) som innehar markedsføringstillatelse for Ajovy (fremanezumab) i EU og Norge.

Fremanezumab er et monoklonalt antistoff som bindes selektivt til kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP) og blokkerer begge CGRP isoformene (α - og β -CGRP) fra å binde seg til CGRP-reseptoren. Nøyaktig virkningsmekanisme ved migrene er ukjent, men det antas at migreneforebygging oppnås av modulasjonseffekten på trigeminussystemet.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13.

Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg

eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Teva Norway AS er et legemiddelfirma som markedsfører Ajovy i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidlene.

Under nevrodagene i Oslo den 11.03.2025 gjorde Teva tilgjengelig et instruksjonshefte som inneholdt informasjon om teknisk administrering av legemiddelet Ajovy. Heftet inneholdt videre informasjon om godkjent bruk og viktig sikkerhetsinformasjon fra pakningsvedlegget.

Instruksjonsheftet omfattes ikke av legemiddelforskriften § 13-2 bokstav g, da den inneholder informasjon utover det som er nødvendig for å demonstrere teknisk administrering av legemiddelet, eksempelvis godkjent bruk og viktig sikkerhetsinformasjon.

Instruksjonsheftet bruker samme farger og skrifttype som reklame for Ajovy til helsepersonell, men inneholder setninger som «*Trenger du hjelp til å ta din Ajovy (fremanezumab) injeksjon?*» og «*Rådfør deg med din lege før du tar dette legemiddelet...*». DMP legger derfor til grunn at instruksjonsheftet retter seg mot pasienter som behandles med legemiddelet Ajovy.

DMP vurderer at instruksjonsheftet er reklame for Ajovy som retter seg mot allmennheten, og at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

Instruksjonsheftet inneholder ikke relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, legemiddelets reseptgruppe eller pris. DMP vurderer at dersom hensikten var å bruke instruksjonsheftet som reklame til helsepersonell ville dette vært i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

· · · M · · · · ·
D · · · P · · · · ·

· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

09.05.2025

25/07103-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4