



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og

b. skal ikke være misvisende eller villedende».

Legemiddelforskriften § 13-8 stiller krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell:

«All dokumentasjon som gjelder et legemiddel og som brukes i markedsføringen av legemidlet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

1. Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

2. Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.

3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert».

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

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.

Amgen AB Norge er et legemiddelfirma som markedsfører Repatha i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Amgen AB Norge over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Repatha (evolokumab) omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte hos [REDAKERT] [REDAKERT] den 11.06.2025. Under møtet ble legemiddelet Repatha markedsført.

Under presentasjonen ble det vist et bilde med overskriften «**ESC/EAS dyslipidemi Guidelines 2019 bekrefter: Jo lavere jo bedre. Støttes av Norsk cardiologisk selskap**» med henvisning til *Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk Eur Heart J. 2019* og *Hovland, Bogsrud & Retterstøl, 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk.*

DMP fant ikke støtte for påstanden «jo lavere jo bedre» i de europeiske retningslinjene fra 2019.

DMP fant heller ingen publisering av Hovland og medforfattere med den oppgitte tittelen, men legger til grunn at referansen er publisert i Hjerterforum nr. 2, 2020. Det fremgår av referansen at Norsk cardiologisk selskap gir sin tilslutning til de europeiske retningslinjene, men DMP fant heller ikke her noen støtte for påstanden «jo lavere jo bedre».

DMP vurderte at påstanden antydte at kolesterolnivået skal senkes så lavt som mulig, noe som ikke er i henhold til verken europeiske eller norske behandlingsretningslinjer.

DMP vurderte derfor at påstanden er misvisende og villedende og at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav b.

DMP vurderte videre at påstanden ikke er gjengitt lojalt fra den oppgitte referansen, og at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 2.

I sin uttalelse til forhåndsvarselet anfører Amgen AB Norge følgende:

1. Faglig grunnlag for påstanden «jo lavere jo bedre»

Det europeiske kardiologiselskapets retningslinjer fra 2019 (Mach et al., Eur Heart J. 2019) inneholder følgende formuleringer: *“Lower is better: The reduction of LDL-C levels produces a consistent reduction in ASCVD risk”* (Ref.: ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, Eur Heart J 2019, s. 1112). Dette underbygger en kjerneanbefaling i retningslinjene, nemlig at det er en kontinuerlig sammenheng mellom lavere LDL-C og lavere risiko for kardiovaskulære hendelser – også uten en definert "nedre grense" hvor behandlingsgevinsten opphører. Dette støttes av omfattende data og meta-analyser nevnt i samme dokument, inkludert resultater fra IMPROVE-IT og FOURIER-studiene. Amgen AB Norge konkluderer med at ESC/EAS 2019 anerkjenner at lavere LDL-C fører til lavere risiko, noe som rettferdiggjør bruk av uttrykket "jo lavere jo bedre" som en oppsummering av den kliniske målsettingen.

2. Støtte fra Norsk Cardiologisk Selskap (NCS)

Henvisningen til Hovland, Bogsrud & Retterstøl (Hjerterforum nr. 2, 2020) er korrekt i den forstand at NCS offisielt slutter seg til ESC/EAS 2019-retningslinjene. Selv om de ikke eksplisitt gjengir formuleringen "jo lavere jo bedre", gjengir de budskapet om å oppnå lavere LDL-C-nivåer for høyrisikopasienter, inkludert målet <1,0 mmol/L for pasienter med tilbakevendende hendelser. Formuleringen "jo lavere jo bedre" må tolkes i denne sammenheng som en pedagogisk og faglig konsistent oppsummering, og ikke som en eksakt behandlingsanbefaling. Det presiseres i presentasjonen at dette gjelder pasienter med "svært høy risiko", i tråd med retningslinjene.

3. Om lojal referansebruk og forskriftskrav

Amgen AB Norge mener at:

- Påstanden er i tråd med retningslinjenes budskap og intensjon.
- Formuleringen er en kortfattet formidling av den lineære dose-respons-effekten mellom LDL-C og risiko for kardiovaskulær sykdom, som understrekes i ESC 2019.
- Den ikke er egnet til å villedse helsepersonell da målverdier og indikasjoner tydelig fremgår i presentasjonen.

Amgen AB Norge anerkjenner at formuleringen kan oppfattes som absolutt, og er åpne for å justere denne i fremtidig materiell – eksempelvis til: «*Lavere LDL-C gir lavere risiko – i tråd med ESC/EAS 2019*», dersom dette anses som en mer presis og forskriftsmessig formulering.

4. Avslutning

Etter Amgen AB Norge sin vurdering er ikke presentasjonen i strid med § 13-3 andre ledd bokstav b, da påstanden ikke er villedende og bygger på det reelle innholdet i retningslinjene. Referansene er anvendt i tråd med sin vitenskapelige konklusjon.

DMP kan ikke se at sidetallet 1112 eller teksten som siteres finnes i den oppgitte referansen. På side 166 i *2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk* står det imidlertid følgende:

“Prospective studies, randomized trials, and Mendelian randomization studies have all shown that raised LDL-C is a cause of ASCVD. Throughout the range of LDL-C levels, ‘lower is better’ with no lower threshold, at least down to ~1 mmol/L”.

Selv om utsagnet «lower is better» finnes (i hermetegn) i retningslinjene fra ESC/EAS og konstaterer sammenhengen mellom LDL-kolesterolnivå (ned til 1 mmol/L) og risiko for kardiovaskulære hendelser, er utsagnet ikke knyttet til *reduksjon* av LDL-kolesterolnivå i retningslinjene.

ESC/EAS-retningslinjene baserer seg på behandlingsmål i form av et gitt LDL-kolesterolnivå, som hos personer med høy eller svært høy kardiovaskulær risiko kombineres med et mål om prosentvis reduksjon av LDL-kolesterol på minst 50%.

DMP vurderer at NCS sin uttalelse om at de offisielt slutter seg til ESC/EAS 2019-retningslinjene ikke tilfører noe som støtter opp om påstanden «jo lavere jo bedre» som behandlingsmål. DMP vurderer at Amgen AB Norge sin tolkning av uttalelsen ikke kan tillegges vekt i denne vurderingen.

Påstanden «jo lavere jo bedre» skaper etter DMPs vurdering et inntrykk av at ESC/EAS og NCS anbefaler en mer aggressiv kolesterolsenkende behandling enn det som faktisk er tilfelle.

DMP opprettholder sin vurdering av at påstanden er misvisende og villedende og at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav b.

DMP opprettholder sin vurdering av at påstanden ikke er gjengitt lojalt fra den oppgitte referansen, og at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 2.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

22.08.2025

25/14176-7

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

DMP vedtar at Amgen AB Norge sin reklame for Repatha i form av presentasjonen som ble benyttet på reklamemøte 11.06.2025 er ulovlig og pålegger Amgen AB Norge å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

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.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn der Repatha (evolokumab) var tema