



PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	12.08.2025	25/14575-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 12.06.2025 om stans av ulovlig reklame for Vyndaqel (tafamidis).

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Pfizer AS bekreftet mottak av varselet den 12.06.2025 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 24.06.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Pfizer AS sin reklame for Vyndaqel i form av utstillingsveggen som ble benyttet under Norsk Cardiologisk Selskaps (NCS) vårmøte i Oslo den 08.05.2025 er ulovlig.

Ettersom Pfizer har bekreftet at all bruk av reklamen er stanset vurderer DMP at vilkår for pålegg om stans av reklame ikke lenger er til stede.

Om legemiddelet Vyndaqel

Pfizer AS representerer Pfizer Europe MA EEIG (Belgia) som innehar markedsføringstillatelse for Vyndaqel (tafamidis) i EU og Norge.

Tafamidis er en selektiv stabilisator av transtyretin som er godkjent til behandling av voksne pasienter med villtype eller arvelig transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM).

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.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler»

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 materiellet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.*
- 3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) 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.

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

Under Norsk Cardiologisk Selskaps (NCS) vårmøte i Oslo den 08.05.2025 benyttet Pfizer AS en utstillingsvegg (vedlegg 1) som inneholdt påstanden **«VYND AQEL® var en veltolerert behandling gjennom hele ATTRACT - studien»** med henvisning til legemiddelets preparatomtale, samt referansen Rapezzi C, Schwartz JH, Gundapaneni B, et al. *Efficacy and safety of tafamidis in transthyretin amyloid cardiomyopathy: results of the ATTR-ACT trial. Presented at: European Society of Cardiology Congress 2018; August 25-29, 2018; Munich, Germany.*

Dette er en subjektiv påstand som ikke gjenfinnes i preparatomtalen.

Når vitenskapelige arbeider brukes som referanse i reklame for legemidler skal disse ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert. Fagfelleevaluering ("peer-review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. En muntlig presentasjon («oral presentation») har kun gjennomgått en redaksjonell kontroll og tilfredsstiller ikke kravene til referanser i legemiddelreklame.

DMP vurderer derfor at påstanden ikke er nøyaktig og kontrollerbar, og at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.1.

DMP vurderer videre at den andre referansen det vises til for påstanden ikke er fagfellevurdert og at dette var i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.3.

I sin uttalelse den 24.06.2025 erkjenner Pfizer at referansen *Rapezzi C et al* ikke oppfyller kravene til dokumentasjon i henhold til Legemiddelforskriften § 13-8, og denne ble benyttet i materialet ved en feiltakelse. Korrekt referanse skulle ha vært *Maurer et al. N Engl J Med, 2018*. Begge referansene omhandler resultatene fra ATTR-ACT studien.

Pfizer skriver videre at godkjenningen av Vyndaqel er basert på fase 3 studien ATTR-ACT, hvor Vyndaqel hadde lik og sammenlignbar sikkerhetsprofil som placebo, noe som også er beskrevet i Vyndaqel sin SPC, avsnitt 4.8. Pfizer mener at dette støtter påstanden om at Vyndaqel er veltolerert, noe som også fremgår av Vyndaqel sin European Public Assessment Report (EPAR):

“Overall, results from the pivotal Phase 3 Study B3461028 demonstrate that oral tafamidis meglumine dosed at either 20 mg or 80 mg once daily was well tolerated with a safety profile comparable to placebo when used for the treatment of adult patients with ATTR-CM due to either variant or wild-type TTR.”

DMP er enig i at EPAR støtter påstanden om legemiddelets sikkerhetsprofil i ATTR-ACT studien, slik at reklamen ikke er å anse som villedende.

DMP vil imidlertid påpeke at det i legemiddelets preparatomtale avsnitt 4.8 står at «**Frekvensen av bivirkninger hos pasienter behandlet med 80 mg tafamidismeglumin, var generelt lik og sammenlignbar med placebo**», og at det ikke kan trekkes konklusjoner om bivirkningsprofil på grunnlag av bivirkningsfrekvens alene.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at påstanden ikke er nøyaktig og kontrollerbar, og at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.1.

Videre opprettholder DMP sin vurdering av at referansen *Rapezzi C et al* ikke er fagfellevurdert og at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr.3.



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

12.08.2025

25/14575-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

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.