

Institut Produits Syntèse (IPSEN) AB
Färögatan 33
164 51 Kista

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.04.2026	26/00073-15	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR CABOMETYX (KABOZANTINIB)

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 09.03.2026 om stans av ulovlig reklame for Cabometyx.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Ipsen AB ga sin uttalelse den 23.03.2026.

Vedtak

DMP pålegger Ipsen AB å stanse ulovlig reklame for Cabometyx.

Sakens grunnlag

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB representerer Ipsen Pharma (Frankrike) som innehar markedsføringstillatelsen for Cabometyx i EU og Norge.

Cabometyx inneholder virkestoffet kabozantinib, en tyrosinkinasehemmer som er godkjent til behandling av nyrecellekarsinom, hepatocellulært karsinom, tyreoidakarsinom og nevroendokrine tumorer.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Ipsen AB over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Cabometyx omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] [REDACTED] den 24.02.2026 hvor Cabometyx ble markedsført til helsepersonell.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann.

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.



Direktoratet for
medisinske produkter

20.04.2026

26/00073-15

Pål Magnus Nordby

side 2 av 5

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 § 13-3 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 § 13-13 krever at konsulenten ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd.

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

DMPs vurdering

Legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd angir at reklame for et legemiddel skal fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og ikke være misvisende eller villedende. For at legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd skal komme til anvendelse må det være tale om reklame for et legemiddel.

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.

Aktivetsbeskrivelsen 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.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Ipsen AB over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Cabometyx omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] [REDACTED] den 24.02.2026. DMP legger til grunn at informasjonen som ble formidlet på møtet oppfyller begge vilkårene i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd, da det både forelå en aktivitet i form av informasjonsvirksomhet og en hensikt om å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. På denne bakgrunn konkluderer DMP med at det foreligger reklame for legemiddelet Cabometyx.



Direktoratet for
medisinske produkter

20.04.2026

26/00073-15

Pål Magnus Nordby

side 3 av 5

Påstander om andel pasienter som blir stående på behandling

I presentasjonen som ble vist og i brosjyren som ble gjort tilgjengelig på møtet ble det blant annet fremmet følgende påstander:

- «*Tolerability that enables >90% of patients to continue receiving CABOMETYX + nivolumab treatment*»
- «*Start strong with tolerability that enables >90% of patients to continue CABOMETYX + nivolumab treatment*»

Motzer R, et al. Final analysis of nivolumab plus cabozantinib for advanced renal cell carcinoma from the randomized phase III CheckMate 9ER trial, Annals of Oncology (2025) er oppgitt som referanse for begge påstandene.

DMP legger til grunn at den korrekte referansen er *Motzer RJ et al. Ann Oncol 2026; 37 (1): 13-16*. I referansen fremgår det at 28,1% av pasientene avsluttet behandling med minst ett av legemidlene: «*Treatment-related AEs of any grade led to the discontinuation of either study drug in 90 (28.1%) of 320 treated patients in the NIVO+CABO arm [NIVO only, 32 (10.0%); CABO only, 34 (10.6%); NIVO+CABO both simultaneously, 20 (6.3%); and NIVO+CABO both sequentially 4 (1.3%)], and in 35 (10.9%) of 320 treated patients in the SUN arm*».

DMP vurderte at reklamen overdriver legemiddelets egenskaper og er misvisende, da den skaper et inntrykk av at > 90% av pasientene blir stående på behandling med *både* Cabometyx og nivolumab. Reklamen er derfor etter DMPs vurdering i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd.

I sin uttalelse til forhåndsvarselet skriver Ipsen AB:

«Since the intention was to reflect the overall clinical experience of patients able to receive the combination regimen of CaboNivo- we have referred to the corresponding data where namely 6.3% of patients stopped NIVO+CABO simultaneously while 1.3% of patients stopped NIVO + CABO sequentially amounting to 7.6% of the total population. We acknowledge that the wording may have been interpreted as suggesting that more than 90% of patients remained on treatment with both agents; this was not intended and may have resulted in an unintended interpretation. To avoid any risk of misinterpretation, we have therefore decided to amend our statement».

DMP tar ikke stilling til om den foreslåtte endringen er i samsvar med regelverket, men opprettholder sin vurdering av at reklamen som ble benyttet på møtet den 24.02.2026 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd.

Pålegg om stans er et fremtidsrettet virkemiddel som har til formål å sikre at ulovlig markedsføring opphører og at den ansvarlige ikke benytter samme eller tilsvarende markedsføringsmetoder på nytt. DMP opprettholder derfor sitt pålegg om stans av ulovlig reklame for Cabometyx.

Levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen

DMP kunne ikke observere at legemiddelfirmaets representant leverte ut eller stilte til disposisjon preparatomtalen for Cabometyx under møtet.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.



Direktoratet for
medisinske produkter

20.04.2026

26/00073-15

Pål Magnus Nordby

side 4 av 5

I sin uttalelse til forhåndsvarselet skriver Ipsen AB:

«During the meeting, our representative showed one slide with the minimum information required by Pharmaceutical Regulations § 13-13 second paragraph at the beginning of the presentation. The brochure that was handed out during the meeting also had such minimum information printed, including reference to where the full SmPC can be found (the Common Catalog for Cabometyx (Felleskatalogen)).»

DMP vil presisere at minimumsinformasjonen som skal inngå i all reklame til helsepersonell følger av legemiddelforskriften § 13-7:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:
a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,
b. legemidlets reseptgruppe,
c. pris, og
d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon».

Legemiddelforskriften § 13-13 krever at konsulenten ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, supplert med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd.

Preparatomtalen er langt mer omfattende enn den informasjonen som påkreves etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a, og det er denne som skal leveres ut eller stilles til disposisjon for møtedeltagerne. Det stilles ikke krav til at hele preparatomtalen skal leveres ut i trykt form, men som et minimum må legemiddelfirmaets representant proaktivt informere om hvor preparatomtalen kan finnes, f.eks. via nettside i presentasjonen eller QR-kode i skriftlig materiell som blir gjort tilgjengelig for deltagerne på møtet.

DMP opprettholder derfor sin vurdering at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre 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 mottaker. 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.