

IGM Profession

Docent Göran A. Wennersten

Karl XI gatan 17A

222 20 Lund



Malmö 2014-01-24

Kommentarer avseende Sanofi:s yttrande rörande marknadsföring av Lyxumia på hemsidan www.lyxumia.se i ärende W1470.

Novo Nordisk Scandinavia vill göra följande kommentarer till Sanofi:s yttrande:

1. Vår huvudanmärkning, både i våra upphörandeuppmaningar och i vår anmälan till IGM, har varit Sanofi:s indelning av GLP-1 receptoragonister i grupperna prandiella och icke- prandiella och då påståendet att Lyxumia är en prandiell GLP-1 receptoragonist. En sådan indelning finns inte belägg för, varken i GLP-1 receptoragonisternas produktresuméer eller i EMA och CHMP:s EPAR rapporter.

Novo Nordisk Scandinavia anser att Sanofi har skapat denna indelning. För att ta en liknelse; en tillräckligt stor snöboll växer snabbt när man rullar den utför en backe. Precis så kan man beskriva att det kommer allt fler vetenskapliga artiklar som nämner denna indelning som Sanofi skriver i sitt yttrande.

I den vetenskapliga aktuella litteraturen görs vanligtvis indelningen av GLP-1 receptoragonister i kortverkande och långverkande, utifrån verkningstid (vilket återfinns i produktresuméerna).

Uttrycket prandiell har en annan betydelse i Sanofi:s indelning än tidigare, då uttrycket ofta använts för att beskriva insulin (där prandiellt insulin är måltidsinsulin).

Vi anser fortfarande att lika lite som förskrivare i UK, enligt Appeal board, har förståelse för och kunskap om uttrycket "En prandiell GLP-1 receptoragonist", lika lite anser vi att svenska läkare har förståelse för och kunskap om uttrycket. Detta med tanke på hur uttrycket prandiell har använts tidigare, som beskrivet ovan. Detta även om Sanofi utnyttjat tiden från marknadsgodkännande tills nu, för att informera svenska läkare om indelningen och att Lyxumia är en prandiell GLP-1 receptoragonist.

**Novo Nordisk
Scandinavia AB**

Vattenverksvägen 47
Box 50587
SE-202 15 Malmö
Sverige

Telephone:
+46 (0)40 38 89 00
+45 45 88 08 00
Telefax:
+46 (0)40 18 72 49
+45 45 88 32 00

e-mail:
scandinavia@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.se
www.novonordisk.dk

VAT no:
SE 556155-2059 01

2. Med anledning av att Sanofi på ett mycket respektlöst sätt tar upp följsamhet till PMCPA:s beslut, vill Novo Nordisk Scandinavia också kommentera detta.

Vi vill här poängtera att efter överklagandet av PMCPA:s beslut av Sanofi i ärende 2600, så skärpte Appeal board beslutet. Se beslutet i sin helhet i vår anmälan. Läkemedelsföretagen i UK har generellt högsta följsamhet till dessa beslut. På samma sätt som svenska läkemedelsföretag anslutna till LIF har till beslut i det svenska egenåtgärdssystemet.

Vi vet inte om det är en medveten strategi från Sanofi:s sida att inte följa beslut i UK, men bifogad artikel från www.pharmaline.com; <http://www.pharmafile.com/news/181392/pmcpa-sanofi-discredited-pharma> får oss att undra.

I övrigt se vår anmälan.

Med vänliga hälsningar



Maria Strindelius

Head of Regulatory, Safety, Quality

Compliance Officer



Sara Larsen

Medical Manager