

Marknadsföring av i dag: Hur 3 blir 4, och är produktresumén för Duac pålitlig?

Författaren vänder sig mot »rent nonsens« i en reklam-broschyr och felaktigheter i produktresumén för Duac, ett läkemedel mot akne.

Den senaste tiden har LEO Pharma distribuerat en 4-sidig broschyr som handlar om Duac, ett utvärtes läkemedel mot akne. Preparatet innehåller en kombination av klindamycin och bensoylperoxid, och det är godkänt för lätt-måttligt svår akne.

Det finns fyra patogenetiska faktorer att ta hänsyn till vid akne: follikulär hyperkeratinisering i talgfollikeln, utförsgång, Propionibacterium acnes, inflammation och ökad sebumproduktion från talgkörtlarna [1]. Den goda effekten av Duac vid lätt-måttligt svår akne beror på att läkemedlet påverkar tre av dessa faktorer; undantaget är talgkörtlarna. Men nu skrivs det triumferande över hela första sidan på broschyren: »När det inte räcker med 3...«, och på nästa sida fortsätter reklamen: »Duac verkar på alla 4 patogena faktorer vid akne.«

Det här får dermatologer att spärra upp ögonen – detta är något som endast det mest effektiva läkemedlet mot akne, isotretinoin (Roaccutan), förmår. Nästa sidas motivering visar sig innehålla rent nonsens: »Den keratolytiska effekten släpper ut talg ur folliklarna (sebostatisk)«, och så ges en referens till produktresumén.

Men faktum är att när den komedolytiska effekten avlägsnar proppen i follikelhal-

sen måste sebum rinna ut på huden. Texten innebär att man räknar den komedolytiska effekten två gånger, och då blir ju summan fyra... Skulle det röra sig om en nedsättning av talgkörtelaktiviteten kommer tvärtom mindre sebum att tömmas på huden. Enligt min mening är upplägget vilseledande, och man undrar om någon som är kunnig i aknepatogenes läst igenom texten?

Texten i produktresumén säger inte att det blir mer sebum på huden, tvärtom står det att bensoylperoxid »... motverkar den hyperkeratinisering och överproduktion av talg som förknippas med akne.«



Foto: von Hennjart

»... Läkemedelsverkets rekommendation om högst 12 veckors kontinuerlig behandling (på grund av resistensrisken) försvinner i reklambroschyrens nästan mikroskopiskt lilla text på sidan 4.«

Så vitt jag kunnat finna vid sökning i litteraturen är det två grupper av undersökare som 1978–1980 publicerat studieresultat som visar att överproduktionen av talg (sebum) vid akne minskar av bensoylperoxid. Den ena gruppen har samlat upp sebumsöndringen på patienters huden och analyserat fetthalten, samt gjort en autoradiografisk studie av mitoser i talgkörtlar. Den andra gruppen har studerat talgkörtlar i hamsteröron [2-4].

Därefter har fram till nu

sju studier publicerats, flera av välkända akneforskare, som samtliga konkluderar att bensoylperoxid inte reducerar talgkörtelaktiviteten [5-11]. Detta har också accepterats av dermatologiska läroböcker.

Frågan är nu vad som händer när en text i produktresumén närmar sig sitt slutdatum? Uppdateras då hela innehållet utifrån aktuell forskning, eller granskas enbart effekt- och säkerhetsstudier?

Läkemedelsmyndigheten ska godkänna texten, men vem står för faktagranskningen inklusive uppdatering av fakta? Det är ju 10-tals år sedan som bensoylperoxids oförmåga att reducera den ökade talgkörtelfunktionen vid akne påvisades. Varför skiljer sig produktresumén på denna punkt från vissa andra läkemedel som också innehåller bensoylperoxid? Epiduo och Brevoxyl har samma text som Duac, men inte Basiron och Stioxyl.

Dessutom tycker jag att Läkemedelsverkets rekommendation om högst 12 veckors kontinuerlig behandling (på grund av resistensrisken) försvinner i reklambroschyrens nästan mikroskopiskt

replik:

Marknadsföringen bygger på godkänd produktresumé

Den godkända produktresumén ligger till grund för vår marknadsföring. Produktresuméns innehåll är evaluerat och godkänt via en s k MRP (mutual recognition procedure), inkluderande 22 länder i Europa. LEO Pharma är nationell representant i Sverige för produkten, och

lilla text på sidan 4. Aknesjukdomen varar för de flesta ungdomar i några år, och den texten bör därmed lyftas fram.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Håkan Mobacken har haft arvoderade uppdrag för läkemedelsbolag som har receptläkemedel mot akne: Bayer, Galderma, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Roche. Han ingår i Galdermas arbetsgrupp för rosacea. Han har inga aktier i läkemedelsbolag.*

REFERENSER

1. Rorsman H, Björnberg A, Vahlquist A. Dermatologi. Venereologi. 7:e upplagan. Lund: studentlitteratur; 2007.
2. Fanta D, Müller MM. Effect of bensoylperoxide on skin surface lipids. Dermatologica. 1979;158:55-9.
3. Goldstein JA, Pochi PE. Failure of benzoil peroxide to decrease sebaceous gland secretion in acne. Dermatologica. 1981;162:287-91.
4. Cunliffe WJ, Stainton C, Forster RA. Topical benzoil peroxide increases the sebum excretion rate in patients with acne. Br J Dermatol. 1983;109:577-9.
5. Stinco G, Bragadin G, Trotter D, Pillon B, Patrone P. Relationship between sebostatic activity, tolerability and efficacy of three topical drugs to treat mild to moderate acne. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2007;21:320-5.

Läs mer Fullständig referenslista Lakartidningen.se



HÅKAN MOBACKEN
docent, Sahlgrenska akademien, Göteborg
hakan.mobacken@telia.com

Per Dannhusen
product manager dermatology
LEO Pharma Nordic, Malmö
per.dannhusen@leo-pharma.com

Läkemedelsverket:

Marknadsföringen ska granskas

■ Håkan Mobackens inlägg angående Duac innehåller två huvudfrågor, dels hur produktresumén uppdateras och vem som gör faktagranskningen, dels ett ifrågasättande av marknadsföringen.

Beträffande produktresumén så är marknadsförande företag skyldigt att föreslå ändringar i denna om nya vetenskapliga resultat gör informationen vilseledande. Ändringar kan givetvis också initieras av Läkemedelsverket, men då vi inte kan förväntas kunna kontinuerligt värdera alla vetenskapliga publikationer är vi tacksamma för påpekanden av den typ som Håkan Mobacken gör i sitt brev. Om ändringar i produktresumén skulle bli aktuella måste sådana beslutas i samråd med bland annat England, som är referensland i den europeiska godkännandeprocessen för denna produkt. Faktagranskningen görs således i samarbete mellan Europas läkemedelsmyndigheter.

Även när det gäller kritik av marknadsföring av läkemedel är vi mycket tacksamma när professionen kontakter oss om information som de bedömer vara missledande. Läkemedelsverket kommer nu att initiera en granskning av LEO Pharms marknadsföring av läkemedlet Duac i syfte att värdera om marknadsföringen är i överensstämmelse med befintlig vetenskaplig dokumentation som ligger till grund för bland annat texten i farmakodynamikavsnittet (5.1) i produktresumén. Denna del av utredningen görs nationellt.

Jane Ahlqvist Rastad
specialistläkare, senior expert,
medicinsk information,
Läkemedelsverket, Uppsala

slutreplik:

Nationell registerdatabas rubbar förtroendet

■ Slutreplik till Måns Rosén och Hanna Sjöberg om de nationella kvalitetsregistren.

Läkarförbundets ordförande Marie Wedin kommenterar i ett e-brev en artikel av 29 allmänläkare [1]: »När det sedan som på vår ortopedklinik kopplas ersättningssystem till procentuell måluppfyllelse av registrering och följsamhet blir det riktigt tokigt.« Hon syftar på »att ersättningar i allt högre utsträckning kopplas till registerdata«.

Ordföranden har även tidigare påpekat att förenklade mått i vårdgarantin missgynnar kroniskt sjuka: »Det är ovärdigt ur läkarsynpunkt och det är kostsamt« [2].

Även skadliga mått i kvalitetsregister används av huvudmännen för att styra vården. Låga HbA_{1c}-värden, som hos äldre sjuka kopplas till hjärnskador [3], premieras ekonomiskt.

Med Översynsutredningens förslag [4] kommer kvalitetsregister genom kopplingen till incitament, som medför manipulation och glidningar i registreringen, att förlora sin vetenskapliga potential [5].

Det är avslöjande att Måns Rosén och Hanna Sjöberg i sin replik (LT 7/2011, sidan 344) på min artikel i samma tidning (sidorna 343-4) inte med ett ord kommenterar konsekvensen – att utredningen möjliggör och legitimerar maktöverföring från läkare till landstingsbyråkrater och politiker.

Utredningen föreslår en massiv, nationell registerdatabas med från integritetsynpunkt ytterst känsliga uppgifter som förutsätts flyta mellan användare. Läkarkåren kommer bittert att få ångra om man tillstyrker förslaget, som i grunden rubbar

förtroendet mellan läkare och patient.

Bengt Järhult
distriktsläkare,
vårdcentralen i Ryd
bengt_jarhult@hotmail.com

REFERENSER

1. Andén A, Bengtsson S, Brännström M, Canivet C, Eklund-Grönberg A, et al. Kvalitetsregister hotar patientens integritet. SvD 2011-02-10. <http://www.svd.se/opinion/brannpunkt>
2. Ohlin E, Marie Wedin: Se över vårdgarantin. 2010-12-17. www.lakartidningen.se
3. Östgren CJ, Sjöblom P, Tengblad A, Löfgren UB, Rosenqvist U, Mölsted S. Fördel minskar diabetesbehandling hos svårt multisjuka. *Läkartidningen*. 2009;106:1649-51.
4. Översyn av de nationella kvalitetsregistren: Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015. Stockholm: Sveriges Kommuner och landsting; 2010.
5. Andén A, Bengtsson S, Brännström M, Canivet C, Eklund-Grönberg A, et al. Kvalitet är mer än bara register. SvD 2011-02-15. <http://www.svd.se/opinion/brannpunkt>

**Mer debatt på
Lakartidningen.se**

Surrogatmödraskap kan aldrig motiveras etiskt



»Ska samhället... följa logiken om det sluttande planet inför varje ny teknisk möjlighet som presenteras som ett sätt att tillfredsställa enskilda, om än aldrig så rimliga, önsningar?«

Thomas Idergard

Replik:

Avsikten var inte att göra en etisk analys

»Syftet... var att påminna om att varje etisk analys förutsätter jämförelser mellan sådant som accepteras och sådant vi inte accepterar, i detta fall till exempel mellan äggdonation och surrogatmoderskap.«

Göran Herméren

Målvärde eller måldos vid statinbehandling hos typ 2-diabetiker?

Mattias Brunström

Formuleringar om mefedron orsak till missförstånd vid rättegångar

Jonas Hartelius

Sjukskrivning – exemplet Iran

■ En iransk kollega som arbetat länge inom primärvården i Iran berättar att där sker endast korta sjukskrivningar upp till en vecka inom ordinarie primärvårdsarbete, och då endast om det finns klara medicinska fynd som motiverar detta. Alla andra sjukskrivningsärenden hanteras av särskilda sjukskrivningskommissioner där det ingår tre läkare, varav minst en relevant organspecialist. Dessa kommissioner väger samman patientens medicinska problem och ställer dem i relation till möjligheten att arbeta.

Detta låter som en alldeles förträfflig lösning. Det innebär att sjukskrivningen hanteras vid separata besök och inte som en pålaga vid sidan av den vanliga läkarkonsultationen. Dessutom står man inte ensam i bedömningen,

vilket torde stärka kvaliteten i bedömningen.



Ill: Ewa Knutsson

Gissningsvis borde detta system inte generera så mycket merarbete om man tar i beaktande den mängd samtal och kompletteringar som belastar sjukvården med nuvarande system.

En annan effekt skulle troligen vara att frustrationen skulle minska och arbetstillfredsställelsen öka för kollegor inom de verksamheter som nu ska hantera en stor mängd sjukskrivningar. Detta gäller inte minst inom primärvården. Vilken välsignelse om vi kunde få till ett liknande system i Sverige!

Marcus Wirén
distriktsläkare, Uppsala
marcuswiren@live.se