

Till

Solna 16 maj 2016

IGM allmänhet

Apotekare Lars Rönnbäck

Igm.allmanhet@lif.se

Angående anmälningsärende Dnr R085-16 avseende reklamfilm för Voltaren Gel.

Anmälan är sänd till Novartis Sverige AB. Då GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) numera har marknadsföringstillståndet för Voltaren Gel kommer GSKCH att svara IGMa och önskar också få IGM's beslut till nedanstående e-post adress.

En anmälan avseende reklamfilm för Voltaren 11,6 mg/g gel, se bilaga, har kommit till IGMa från Dr Rune Lindqvist. Anmälan avser att Voltaren Gel påvisar målsökande egenskaper. IGMa anser att reklamfilmen bryter mot artikel 102 och 104 i Läkemedelsindustrins etiska regelverk (LER) samt är ett åsidosättande av tidigare NBL beslut gällande påståenden om målsökande egenskaper om filmen ånyo visas på TV10.

Referens till besluten NBL 962/13 (<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1420>) samt åsidosättanden av detta beslut med referenserna NBL 993/14 (<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1395>), NBL 998/14 (<http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1391>).

Absorption

Dr Lindqvist anmärker att "I en filmsnutt smörjer en stiliserad figur in sin rygg med preparatet. Sedan följer en sekvens när små granula passera en avsevärd distans mellan huden ner till muskelskiktet som förutsätts vara det inflammerade området." "Av bilden att döma passerar preparatet flera centimeter genom fettväv ner till den onda muskeln. Finns verkligen evidens för lokal effekt så djupt- till skillnad från allmän effekt via resorberad substans?"

Voltaren 11,6 mg/g gel är formulerad för att penetrera huden och fettlager för att absorberas systemiskt. Diklofenak är en lipofil substans som tillsammans med dietylamin får en saltliknande sammansättning, vilket gör och molekylerna hydrofil och att den därmed kan lösas i gel. Diklofenakdietylamin löses i vatten/alkohol och lipidfasen emulgeras i en vatten/alkohol gel (hydrogel). I ett första steg sker penetrationen genom huden via den vattenlika miljön i huden (cellvätskorna). När gelen sprids ut på huden ackumuleras diklofenak i lipidfasen. Lipidfasen kommer i kontakt med det översta lagret av huden (Stratum Corneum) och diklofenak släpps ut från gelen och penetrerar huden. Penetrationen genom huden går även genom de lipida delarna av huden (membranen).

"Mängden diklofenak som absorberas systemiskt från Voltaren gel står i proportion till det behandlade områdets storlek och beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad. Absorptionen motsvarar ca 6 % av diklofenakdosen vid kutan applicering av 2,5 g Voltaren gel på 500 cm² hud enligt bestämning av den totala elimineringen via njurarna, jämfört med Voltaren tabletter" (SPC Voltaren 11,6 mg/g gel).

Distribution

Dr Lindqvist anmärker att "En speakerröst förklarar att preparatet söker sig till det inflammmerade området" "Jag ifrågasätter att det finns evidens för att diklofenak aktivt söker upp inflammationer. Att ett inflammmerat område har ökad cirkulation är ju en helt annan sak."

Efter tidigare påpekanden och anmärkningar från IGM/NBL och Läkemedelsverket gällande användandet av påståendet att "Voltaren söker sig till det inflammmerade området" Skickade Novartis in en bibliografisk variationsansökan Typ II (ärende 199005) till Läkemedelsverket den 28 november 2013 för att inkludera denna utökade väsentliga information i SPC. Novartis erhöll efter diskussioner och korrespondens med Läkemedelsverket ett godkännande av nedan nämnda tillägg under avsnitt 5.2 i SPC den 8 april 2014.

5.2 Distribution: Koncentrationen av diklofenak har uppmätts i plasma, synovialvävnad och synovialvätska efter kutan administrering av Voltaren gel. Koncentrationen av diklofenak är högre i synovialvätska än i plasma. Denna preferentiella distribution beror på diklofenaks proteinbindningsgrad, distributionsvolym, molekylens svaga syraegenskaper samt förändringar i hemodynamiken i inflammmerad vävnad.

Detta tillägg i SPC anser GSKCH ger stöd för påståendet att "Voltaren Gel dras till det inflammmerade området" och att reklamfilmen därmed inte strider mot artiklarna 102 och 104 i LER.

GSKCH anser därmed också att reklamfilmen inte kommer i konflikt med tidigare beslut i NBL avseende ärendena 962, 993 och 998. Se ovan.

Med vänlig hälsning



SOLNA 16/5 2016

Joakim Nordin
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB
Box 516
169 29 SOLNA
Tfn: 08-638 93 00 (växel)
joakim.x.nordin@gsk.com