



Samenvatting K15.005

De klacht van Novo Nordisk heeft betrekking op reclame-uitingen van Sanofi voor haar geneesmiddel Toujeo. Novo Nordisk stelt dat de claims *“Een nieuwe generatie basale insuline”*, *“Effectieve HbA1c verlaging, non-inferior t.o.v. Lantus^{1,4-6”}*, *“Een nieuwe, compacte formulering van insuline glargine^{1”}*, *“Het volume van insuline glargine is gereduceerd tot 1/3” inclusief de afbeeldingen van de moleculen*, *“De afgifte van insuline glargine moleculen gaat geleidelijker door het kleinere oppervlak”*, *“Een stabielere glucoseverlagend effect gedurende meer dan 24 uur t.o.v. Lantus^{1,2,3”}*, *“Verminderd risico op nachtelijke hypoglykemie^{*1,4,6”}*, *“Toujeo geeft minder nachtelijke hypoglykemieën dan Lantus bij patiënten met diabetes type 2^{1,4”}* inclusief de afbeeldingen van de staafdiagrammen met de tekst *“Toujeo geeft minder hypoglykemieën in de titratiefase (week 1 – 8)^{*4”}* en *“... én in de onderhoudsfase (week 9 – 24))^{*4”}* en de teasercampagne in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Sanofi betwist de stellingen van Novo Nordisk en heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

De Codecommissie is tot het volgende oordeel gekomen.

Ten aanzien van de claim *“Een nieuwe generatie basale insuline”* is de Codecommissie onder verwijzing naar de uitspraken van 3 oktober 2002 en 26 november 2004 en gelet op de context van de reclame-uiting van oordeel dat deze claim misleidend is. Voor een verdere onderbouwing wordt verwezen naar de uitspraak.

De claim *“Effectieve HbA1c verlaging, non-inferior t.o.v. Lantus^{1,4-6”}* is naar het oordeel van de Codecommissie juist, voldoende wetenschappelijk onderbouwd en niet misleidend. De claims *“Een nieuwe, compacte formulering van insuline glargine^{1”}*, *“Het volume van insuline glargine is gereduceerd tot 1/3”* inclusief de afbeeldingen van de moleculen en *“De afgifte van insuline glargine moleculen gaat geleidelijker door het kleinere oppervlak”* zijn naar het oordeel van de Codecommissie eveneens juist, voldoende wetenschappelijk onderbouwd en niet misleidend.

Ten aanzien van de claim *“Een stabielere glucoseverlagend effect gedurende meer dan 24 uur t.o.v. Lantus^{1,2,3”}* is de Codecommissie van oordeel dat het niet vermelden dat de resultaten van de studies, waarnaar in de voetnoten wordt verwezen, zijn behaald bij patiënten met diabetes type 1, misleidend is.

Ten aanzien van de claims *“Toujeo geeft minder nachtelijke hypoglykemieën dan Lantus bij patiënten met diabetes type 2^{1,4”}* inclusief de afbeeldingen van de staafdiagrammen met de tekst *“Toujeo geeft minder hypoglykemieën in de titratiefase (week 1 – 8)^{*4”}* en *“... én in de onderhoudsfase (week 9 – 24))^{*4”}* is de Codecommissie van oordeel dat deze claims niet, althans onvoldoende duidelijk worden onderbouwd en derhalve in strijd zijn met de Gedragscode.

Ten aanzien van de claim *“Verminderd risico op nachtelijke hypoglykemie^{*1,4,6”}* is de Codecommissie van oordeel dat deze claim in strijd is met de SPC van Toujeo. Gelet op de toezegging van Sanofi dat in toekomstige reclame-uitingen conform de SPC van Toujeo



wordt vermeld dat het gaat om bevestigde nachtelijke hypoglykemieën, zal de Codecommissie hieraan geen verdere maatregelen verbinden.

Ten aanzien van de teascampagne is de Codecommissie van oordeel dat deze niet is aan te merken als publieksreclame.

De klacht van Novo Nordisk wordt op onderdelen gegrond verklaard.