

# Långa ögonfransar snygg till vilket pris?

Rapport om ögonfransserum

2013-09-27

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	3
1. Projektbeskrivning .....	3
1.1. Bakgrund .....	3
1.2. Avgränsningar .....	4
2. Målsättning.....	4
3. Planerade aktiviteter.....	4
4. Projektets genomförande.....	5
4.1. Kartläggning av marknaden och inköp av produkter .....	5
4.2. Laborativ analys: .....	6
5. Resultat.....	7
5.1. Prostaglandinanaloger .....	7
5.2. Kommunikation.....	7
6. Diskussion.....	10
7. Slutsatser .....	11
8. Referenser .....	11

# Sammanfattning

Läkemedelsverket startade ett projekt hösten 2012 då indikationer inkommit att det kunde finnas potenta läkemedelssubstanser i så kallade ögonfransserum som såldes som kosmetiska produkter till svenska konsumenter. Läkemedelsverket fick även in biverkningsrapporter ifrån konsumenter som använd ögonfransserum.

Syftet med projektet var att undersöka omfattningen av problemet och kommunicera resultatet till allmänheten för att på så sätt öka riskmedvetenheten om ögonfransserum innehållande prostaglandinanaloger (PGA).

Resultat från Läkemedelsverkets projekt visar att det finns läkemedelssubstanser i vissa ögonfransserum. Vart tredje ögonfransserum som vid tiden för Läkemedelsverkets projekt fanns på den svenska marknaden innehöll PGA. PGA har i vissa fall inte varit deklarerade i innehållsförteckningen. Det är inte tillåtet att ha läkemedelssubstanser i kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket avråder konsumenter från att använda ögonfransserum med PGA då det finns risk för att produkterna kan ge biverkningar i och runt ögat.

Exempel på biverkningar för PGA är ögonirritation, rödögdhet, färgförändring av iris och färgförändring i huden runt ögat. Andra biverkningar är ögonsmärta, svullna, röda eller kliande ögonlock och dimsyn. Även omfördelning av fett kring ögat har observerats.

Man bör också undvika att använda produkter som saknar innehållsdeklaration eftersom det då inte är möjligt att se vilka ämnen produkten innehåller. Det finns dessutom ett lagstadgat krav på att det i märkningen av kosmetiska produkter alltid ska finnas med en korrekt innehållsförteckning.

## 1. Projektbeskrivning

### 1.1. Bakgrund

Under 1990-talet introducerades nya och effektiva läkemedel innehållande PGA som sänker trycket i ögat. Detta är en viktig behandling som används vid sjukdomen glaukom, grön starr.

Det finns flera olika typer av glaukom. Den vanligaste varianten i Sverige kallas kroniskt öppenvinkelglaukom. Det är den formen av sjukdomen som man oftast menar när man talar om glaukom. Vid glaukom förtvinar en del nervtrådar i synnerven. Om man inte får behandling, leder detta till att synfältet krymper. Men om man låter undersöka synfältet, så att sjukdomen upptäcks i tid, finns det goda möjligheter att bromsa förloppet.(1)

Behandlingen går ut på att sänka trycket i ögat. Detta görs oftast med ögondroppar där den aktiva substansen är en PGA. Exempel på PGA som ingår i läkemedel mot glaukom är latanoprost, bimatoprost, travoprost och tafluprost.

För alla verksamma läkemedel finns det också icke önskvärda bieffekter så kallade biverkningar. För läkemedel innehållande PGA har till exempel observerats rödögdhet, förändring av ögonfransarna såsom förändrad tjocklek, längd och/eller antal, färgförändring av iris och

färgförändring i huden runt ögat (2). Även omfördelning av fett kring ögat har observerats samt ögonirritation, ögonsmärta, svullna, röda eller kliande ögonlock och dimsyn (3).

Flera av ögondropparna mot glaukom, till exempel Xalatan och Lumigan är godkända som läkemedel över hela världen och används i dagsläget i stor omfattning. Många av de patienter som använder ögondropparna har noterat en biverkan som gör att deras ögonfransar förändras.

På den amerikanska marknaden finns i dagsläget ett ögonfransserum godkänt som läkemedel av den amerikanska Läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration FDA). Produkten heter Latisse och den aktiva substansen är en PGA. Produkten stryks på vid ögonfransroten för att ögonfransarna ska växa. Latisse skrivs ut på recept efter läkarkontakt och används vid hypotrikos, det vill säga onormalt liten hårtillväxt (4,5).

Både på den europeiska och på den amerikanska marknaden finns så kallade ögonfransserum och ögonfransnäringar som ska förlänga ögonfransar. Dessa finns till försäljning som kosmetiska produkter i dagligvaruhandeln och på internet. Exempel på vad tillverkarna kallar aktivt innehåll i dessa kosmetiska produkter är olika peptider, växtextrakt och/eller PGA.

För ögonfransserum har det rapporterats biverkningar som ögonirritation, klåda och förändring av ögonfärgen. Det är troligt att samma biverkningar som för ögondropparna kan förväntas för ögonfransserum som innehåller PGA.

## 1.2. Avgränsningar

Det finns väldigt många olika ögonfransserum till salu ute på internet och Läkemedelsverkets projekt avgränsade sig därför till att välja de produkter som riktar sig till den svenska marknaden. Med den svenska marknaden menas att produkterna har en svensk distributör eller finns i en butik i Sverige. Från början planerades att köpa in ögonfransserum under ca 10 veckor. Detta visade sig inte vara tillräckligt för att få en helhetsbild av den svenska marknaden, och tiden utökades därför till närmare ett halvår. När analyserna startade var tiden för införskaffande ”stängd”. Detta gällde även om en produkt därefter hittades som inte påträffats tidigare. Alla ögonfransserum som beställdes inkom till Läkemedelsverket, om än med olika leveranstid.

## 2. Målsättning

- *Ha identifierat om några ögonfransserum på den svenska marknaden innehåller PGA*
- *Ha informerat allmänheten om riskerna med att använda ögonfransserum*

## 3. Planerade aktiviteter

- *Söka på internet för att ta reda på vilka ögonfransserum som finns till försäljning*
- *Köpa in ögonfransserum för analys*
- *Analysera inköpta ögonfransserum*
- *Gå ut med pressmeddelande rörande analysresultat*
- *Sammanställa och diskutera resultat i en rapport*

## 4. Projektets genomförande

### 4.1. Kartläggning av marknaden och inköp av produkter

Då produktgruppen var relativt okänd för Läkemedelsverket var första steget att försöka kartlägga vilka produkter som fanns ute i fysiska butiker och i nätbutiker.

Följande kriterier skulle vara uppfyllda för att ta med produkterna i projektet:

- *Svenskspråkig hemsida*
- *Hemsidan riktad till svenska konsumenter*
- *Svenska kontaktuppgifter och/eller bolaget lokaliserat i Sverige*
- *Produkten måste gå att beställa ifrån hemsidan eller gå att köpa fysiskt i en butik*

Flera produkter uppfyllde inte kraven och exkluderades.

Den 6:e september 2012 besökte utredare ifrån Läkemedelsverket Apoteksmässan och hittade ett ögonfransserum, Lash P7. Trots att produkten vid tillfället inte salufördes i Sverige beslutades att produkten skulle tas med i projektet då försäljaren hävdade att den snart skulle finnas ute i butik till svenska kunder. Detta bekräftades senare under projektet då en sökning gjordes på internet.

Den 11:e september 2012 begav sig två utredare ifrån Läkemedelsverket till centrala Uppsala för att undersöka utbudet i fysiska butiker. Följande 6 produkter köptes in vid detta tillfälle:

Neulash  
NeuveauBrow  
Lashfood Nanopeptide Natural Eyelash Conditioner  
Revitalash Advanced  
Talika Lipocils Expert  
Priori Lash serum

Följande produkter köptes in ifrån internetbutiker och kom till Läkemedelsverket i början av oktober 2012:

Depend Ögonfransserum  
Lashfood conditioning liquid Eyeliner  
Xlash Eyelash Enhancer  
Maxlash  
Raisis ögonfransserum  
Ailu Eyelash Growth Liquid  
DHC eyelash tonic  
Xtreme Lashes Amplifeye Lash and Brow Fortifier By Jo Mousselli

Under de följande veckorna gjorde s regelbundna sökningar på internet och olika tidningar/skönhetsmagasin lästes och bloggar lästes för att fånga upp ytterligare produkter.

Följande ytterligare produkter påträffades under denna tid och köptes in för projektet:

Nutraluxe MD Lash  
Prolash (Blå)  
Isadora Dynamic Lash Growth activator  
Lashtoniic  
iLash The white one  
M2 Beauté Serum  
Peter Thomas Roth Lashes to die for PLATINUM  
Nouriche by RevitaLash

Efter att Läkemiddelsverket gått ut med information på sin hemsida om att detta projekt startats upp hörde företaget av sig och meddelade att de hade börjat "omformulera" sina produkter och önskade skicka in prover med den nya sammansättningen för analys.

Trots att kriteriet, att produkterna skulle finnas ute till försäljning, inte var uppfyllt i dessa fall beslutades att produkterna skulle tas med i projektet då det var dessa versioner som snart skulle komma att säljas till svenska konsumenter.

Följande prover kom in ifrån distributör:

NeuLash (nya sammansättning) två prover innehållandes olika tillverkningsfaktorer.  
NeuveauBrow (nya sammansättning)

Samtliga produkter överlämnades öppnade till Laboratorieenheten.

Målet med ovanstående insamlande av produkter var att försöka täcka den svenska marknaden men under en begränsad tidsperiod (september 2012- januari 2013)

## **4.2. Laborativ analys:**

På laboratoriet fotograferades produkterna och innehållsdeklarationerna dokumenterades. Därefter utfördes en analys på innehållet för att fastställa om produkterna innehöll någon PGA. En speciell analysmetodik utvecklades med hjälp av vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS, Liquid Chromatography – Mass Spectrometry). Analysmetoden är mycket känslig och kan identifiera mycket låga koncentrationer av prostaglandiner (ca 1 µg/mL). Vid analysen kan eventuella PGA i provet separeras från andra beståndsdelar i ögonfransserum och detekteras med masspektrometri.

Analysdata utvärderades därefter varvid masspektrum och retentionstid för funnen PGA i provet jämfördes med motsvarande data från analys av inköpt referenssubstans. Betingelser vid analysen var valda så att PGA elueras från kolonnen i ett tidsfönster (retentionstid 9-14 minuter). Hela analys tiden på LC-MS tar 24 minuter per prov. Masspektra jämfördes med motsvarande data från 12 stycken inköpta PGA vilka används som referenssubstanser. Prostaglandiner ger ett karakteristiskt masspektrum med flera identifierade joner, ett s.k. fingerprint för varje substans. För varje substans gjordes databassökning efter 6-12 stycken olika joner för att säkerställa identiteten. Kunskapen om det karakteristiska mönstret som fås vid analys av prostaglandiner användes för att identifiera PGA där referenssubstanser inte fanns tillgängliga.

Analys av produkter där en PGA påvisats utfördes vid ytterligare ett tillfälle för att bekräfta resultatet. De två analyserna har utförts av två olika personer.

Utmaningen vid analysen var de låga mängderna av PGA, den komplexa sammansättningen av ögonfransserum och att varje substans vid analysen visade ett antal olika joner. Då innehållsdeklarationerna av produkterna var ofullständig så visste man inte vid analysens början vilken PGA som man skulle leta efter eller om det över huvud taget skulle finnas någon PGA att analysera i provet

## 5. Resultat

### 5.1. Prostaglandinanaloger

Analyserna visade att PGA fanns i vart tredje ögonfransserum. Av totalt 26 produkter hittades PGA i hela nio stycken. I tre av dessa var PGA inte deklarerad på förpackningen. Följande ögonfransserum visade sig innehålla PGA efter laboratorieanalys:

- Xlash Eyelash Enhancer
- Neulash
- Neulash (New improved formula)
- NeuveauBrow
- NeuveauBrow (New improved formula)
- RevitaLash
- Nutraluxe MD Lash
- M2 Lashes Eyelash activating serum
- Peter Thomas Roth Lashes to die for Platinum

### 5.2. Kommunikation

Kommunikationsplan togs fram då projektet startades samt följdes.

Pressmeddelande 2013-01-31: <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Lakemedelsverket-fokuserar-pa-ogonfransnaring-/>

Pressmeddelande 2013-04-11: <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Lakemedelssubstanser-i-vart-tredje-ogonfransserum/>

Den här rapporten kommer att publiceras på Läkemedelsverkets externa hemsida.

Samtliga analyserade produkter med resultat finns i Tabell 1.

Produktnamn	Identifierad prostaglandinanalogue	Deklarerad på innehållsförteckningen
Neulash	Isopropylkloprostenat	Ja
Neulash (New improved formula)	Isopropylkloprostenat	Nej
NeuveauBrow	Isopropylkloprostenat	Ja
NeuveauBrow (New improved formula)	Isopropylkloprostenat	Nej
RevitaLash	Dechloro-dihydroxy-difluoro etylkloprostenolamid	Ja
Nouriche by RevitaLash	-	
Talika Lipocils Expert	-	
Priori Lash recovery serum	-	
Depend Ögonfransserum	-	
Lashfood Nanopeptide Natural Eyelash Conditioner	-	
Lashfood conditioning liquid Eyeliner	-	
Xlash Eyelash Enhancer	Bimatoprost	Nej
MaxLash	-	
Raisis	-	
Ailu Eyelash Growth Liquid	-	
DHC eyelash tonic	-	
Lash P7	-	
Xtreme Lashes Amplifeye Lash and Brow Fortifier By Jo Mousselli	-	
Nutraluxe MD Lash	Isopropylkloprostenat	Ja
Prolash	-	
Isadora Dynamic Lash Growth activator	-	
Lashtoniic Eyelash	-	
iLash The white one	-	
M2 Lashes Eyelash activating serum	En närbesläktad prostaglandinanalogue till Bimatoprost (Metylamido-dihydro-noralfaprostal)	Ja
Peter Thomas Roth Lashes to die for Platinum	17-Fenyl-trinorprostaglandin E2-serinolamid	Ja





Bild: Förpackningar på ögonfransserum som köpts in för analys. Källa: Läkemedelsverket



Bild 2: Ögonfransserum som analyserats. Källa: Läkemedelsverket

## 6. Diskussion

Resultatet av granskningen visar att det på den svenska marknaden finns ögonfransserum som innehåller PGA.

Under perioden september 2012- januari 2013 samlades 26 ögonfransserum in. En fördel med den långa insamlingsperioden är att den representerar vad svenska konsument kunde köpa under nämnda period. Dock kan någon produkt ha missats eller att det tillkommit ögonfransserum på marknaden efter insamlingsperioden som inte analyserats.

En risk som finns när företag som är under granskning får skicka in sina egna prov till verket är att proverna skulle kunna vara manipulerade, dvs. utan aktiv substans, och därför inte överensstämmer med de som säljs till konsument. Det finns dock tillfällen då Läkemedelsverket inte kan få tag på prover på annat sätt, t.ex. om produkten ännu inte finns i handeln. Läkemedelsverket har inte haft anledning att misstänka att något av de prover som verket fått in inom ramen för projektet har varit manipulerat.

12 stycken PGA användes som referens substanser. Vid en av analyserna stämde inte matchningen med referenssubstansen till 100%. Fingerprintmönstret var dock mycket snarlik referenssubstansen

och slutsatsen blev att det rör sig om en PGA som modifierats ytterst lite i sin struktur. Det är tänkbart att denna modifiering av ämnet kan ha gjorts av företaget för att undvika en eventuell patentstrid.

Den PGA som hittades i flest ögonfransserum är Isopropyl kloprostenat (IC eller ICP). Analyserna påvisade IC i fem ögonfransserum. På två av dessa fem produkter var förekomsten av IC inte deklarerad på förpackningen eller i innehållsförteckningen. Detta är särskild anmärkningsvärt då företaget skickat in dokumentation till Läkemedelsverket där man uppgett att PGA var borttagen ur produkterna.

Analysen visar även att läkemedelssubstansen Bimatoprost finns i ett ögonfransserum. Denna PGA var inte deklarerad på förpackningen eller i innehållsförteckningen och det är olyckligt att 10 000-tals konsumenter ovetandes har utsatts för denna substans och de risker den kan medföra.

## 7. Slutsatser

Den viktigaste slutsatsen som Läkemedelsverket kan dras är att **vissa** ögonfransserum har spetsats med läkemedelssubstans. Detta är inte acceptabelt då läkemedelssubstanser inte ska finnas i kosmetiska produkter.

Dessutom har PGA inte varit deklarerad i vissa ögonfransserum vilket medför att konsumenten inte ges möjlighet att välja att undvika ett ögonfransserum som innehåller denna typ av ämne.

En viktig skillnad mellan en kosmetisk produkt och ett läkemedel är att ett läkemedel har utvärderas och godkänns med avseende på effekt, kvalitet och säkerhet medan någon sådan kontroll inte finns för kosmetiska produkter. Dessa ögonfransserum säljs som kosmetiska produkter, vilket innebär att effekt, kvalitet och säkerhet inte har utvärderats av någon myndighet innan de kommer ut på marknaden. Läkemedelsverket utövar tillsyn på kosmetiska produkter som t.ex. ögonfransserum.

Läkemedelsverket avråder konsumenter från att använda produkter som stimulerar tillväxt av ögonfransar om de innehåller PGA, då det finns risk för att produkterna kan ge biverkningar i och runt ögat. Produkter utan innehållsdeklaration bör också undvikas eftersom det då inte är möjligt att se vilka ämnen produkten innehåller. I kosmetikaregelverket finns dessutom ett krav på att det i märkningen av kosmetiska produkter alltid ska finnas en korrekt innehållsförteckning.

## 8. Referenser

- (1) Sbu <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Ovrig/Glaukom-gron-starr/> (2013-08-16)
- (2) Alm A, Grierson I and Shields M ( Nov 2008) Side effects Associated with Prostaglandin Analog Therapy, *Survey of Ophthalmology Vol 53, supplement 1*
- (3) LEE S. PEPLINSKI, OD, FAAO and KAREN ALBIANI SMITH, OD (2004) Deepening of Lid Sucus from Topical Bimatoprost Therapy, , *OPTOMETRY AND VISION SCIENCE, VOL. 81, NO. 8, PP. 574–577*
- (4) [http://mesh.kib.ki.se/swemesh/show.swemesh/tree.cfm?Mesh\\_No=C17.800.329.937&tool=k.arolinska](http://mesh.kib.ki.se/swemesh/show.swemesh/tree.cfm?Mesh_No=C17.800.329.937&tool=k.arolinska) (2013-07-19)
- (5) <http://www.latisse.com/> (2013-06-03)