

BOEHRINGER INGELHEIM
Postboks 405
1373 Asker
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	27.08.2015	15/11334-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JARDIANCE, TRAJENTA, SPIRIVIA OG STRIVERDI VAR TEMA

Dato: 19.08.15
Sted: Søndre Nordstrand Legesenter
Firma: Boehringer Ingelheim

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Jardiance.

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

Firmaets presentasjon

Møtet var en gjennomgang av flere produkter, Spiriva, Striverdi, Trajenta og Jardiance med hovedvekt på Jardiance.

Jardiance

Virkningsmekanisme, dosering og vanligste bivirkninger ble gjennomgått. Det ble vist effektdata på vekt, blodtrykk og HbA1c. Legemidlet kan brukes ved eGFR <45. Slide med indikasjon ble vist, men det var liten skrift og dermed vanskelig å se hva som stod på sliden. Det var også utydelig og vanskelig å høre hva som ble muntlig kommunisert til sliden. Tilhører i møtet spurte hvilken pasient dette legemidlet passet for. Firmarepresentanten viste da en slide med en pasient som hadde HbA1c over 8 % og nylig hadde gått opp i vekt. Det ble oppgitt flere ganger at begge dosene til produktet «er på blåresept». Det ble opplyst at produktet kan brukes etter metformin.

Trajenta, Spiriva og Striverdi ble kort nevnt og bruk av inhalator gjennomgått.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var ikke tilstrekkelig balansert. For Jardiance ble effekt og risiko gjennomgått, men godkjent bruksområde ble utydelig kommunisert. Godkjent bruksområde og risikoinformasjon for Trajenta var mangelfullt. Videre var risikoinformasjon for Spiriva og Striverdi mangelfullt.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det ble oppgitt at Jardiance «er på blåresept» og kan brukes etter metformin. Refusjonsberettiget bruk og vilkår for Trajenta, Spiriva og Striverdi ble ikke kommunisert tydelig. Legemiddelverket anser dette som en generell mangelfull formidling av refusjonsbestemmelsene for alle fire produktene.

Konklusjon:

Møtet var ikke tilstrekkelig balansert i henhold til nytte og risiko. Det var mangelfull informasjon om godkjent bruksområde, refusjonsbestemmelse og risikoinformasjon.

Vi kunne ikke registrere at det ble lagt frem preparatomtale, pris eller refusjonsstatus for Jardiance, Spiriva og Striverdi.

Reklamemøtet var ikke i henhold til legemiddelforskriften og vil bli fulgt av et forhåndsvarsel.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø

Vedlegg: Forhåndsvarsel

