



BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS
Postboks 405
1373 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	12.05.2015	12/00638-35	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE DER PRADAXA VAR TEMA

Dato : 11.05.2015
Sted: Brattlikollen legesenter, Håvalds vei 7D, Oslo.
Firma : Boehringer Ingelheim

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Pradaxa (dabigatran):

Hovedformål med tilsynet 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

Pradaxa fikk refusjon for DVT og LE fra april 2015, og refusjonsbestemmelse ble vist og omtalt. Dette er likt for alle 3 NOAKene.

En FDA (real life) studie der Pradaxa er sammenliknet med warfarin ble omtalt.

Det ble henvist til europeiske og norske retningslinjer ved bytte fra warfarin.

Hjerneinfarkt med mulig invaliditet og død som resultat forebygges med Pradaxa, men hjerneblødning kan være en konsekvens ved blodfortynnende behandling.

I RE-LY studien ble Pradaxa sammenliknet med warfarin og man så på risikoreduksjon for hjerneinfarkt samt blødninger.

Det som skiller seg ut med hensyn til bivirkninger når det gjelder Pradaxa sammenliknet med warfarin er dyspepsi. Pradaxa bør tas med mat.

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCl <30 ml/min) samt de med kunstige hjerteklaffer skal ikke ha Pradaxa.

Pradaxa kan ikke legges i vanlig dosett, men det finnes en egen Pradaxa dosett der hele blisterarket legges i. Ved bruk av denne dosetten ser man om en tablett er tatt eller glem. Dette kan være en stor fordel blant annet ved elektrokonvertering da compliance er særlig viktig.

Dosering ble omtalt, både standard dosering og der det er behov for redusert dosering.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Ved DVT og LE gis Pradaxa 2 ganger daglig.
Forskrivningsveiledere ble delt ut med nyttig informasjon ved forskrivning av Pradaxa ved atrieflimmer og ved DVT/LE.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Informasjonen var i henhold til godkjent SPC og tilstrekkelig balansert.
Positive egenskaper ble omtalt, og også viktig sikkerhetsinformasjon.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Informasjon om refusjon ble formidlet på en korrekt måte.

Konklusjon:

I henhold til regelverk:

Det som ble formidlet var korrekt, innenfor godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko.

Markedsføringen bidrar til trygg bruk av legemidler, og etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside.
Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering,
ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.*

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk


Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør


Bente Jerkø
Seniorrådgiver