

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	16.02.2015	15/02223-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENBREL VAR TEMA

Dato: 12.02.15

Sted: Diakonhjemmet sykehus, Reumatologisk avdeling, Poliklinikken

Firma: Pfizer AS

Formål med tilsynsbesøket:

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

Hoveddelen av møtet omhandlet godkjent bruksområde, kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler og refusjonsberettiget bruk for etanercept generelt. Det ble videre presentert en publisert studie vedrørende effekten av etanercept i behandling av ikke-radiografisk aksial spondylartritt.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonene var balansert i fremstillingen av legemidlet med hensyn på både nytte og risiko. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

Konklusjon:

Møtet var formelt sett innenfor kravene til legemiddelforskriften. Informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av etanercept.

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

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.

Dette dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver