

NOVARTIS NORGE AS
Postboks 4284 Nydalen
0401 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	03.07.2018	18/09893-1	Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENTRESTO VAR TEMA

Dato: 21.06.18
Sted: Vestli Legesenter, Oslo
Firma: Novartis

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Entresto.

Legemiddelverket fører tilsyn med at markedsføringen av legemidler er i henhold til regelverket. Hovedformålet med tilsynet er å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i samsvar med godkjent preparatomtale.
- Markedsføringen skal inneholde informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

Firmaets presentasjon:

Møtet var en presentasjon av Entresto. Det var en tydelig gjennomgang av indikasjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner. Det ble vist effektdata på reduksjon av kardiovaskulær død og redusert risiko for sykehusinnleggelse ved hjertesvikt. Avslutningsvis var det gjennomgang av praktisk bruk og håndtering av vanlige bivirkninger. Det ble tydelig kommunisert hva Entresto ikke kan kombineres med og hvordan praktisk bytte fra annen behandling.



Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring i henhold til nytte og risiko, og i samsvar med godkjent preparatomtale:*

Generelt var presentasjonen balansert i forhold til nytte og risiko for legemiddelet. Presentasjonen fremstod i henhold til preparatomtale.

- *Informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene:*

Refusjonsbestemmelsene ble tydelig gjennomgått.

Konklusjon:

Dette var en faglig god og klinisk nyttig gjennomgang av legemidlet. Både nytte, risiko og praktisk bruk for Entresto ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og bidrar til en trygg og riktig bruk av legemidlet.

Anbefaling:

Entresto er et relativt nytt legemiddel og mer kostbart enn andre alternativer. Informasjon om pris ble delt ut til tilhørerne men kunne vært tydeligere opplyst.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, må disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)
Overlege

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver



Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:

NOVARTIS NORGE AS, Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo