

UCB Pharma AS
Grini Næringspark 8B
1361 ØSTERÅS

Deres ref.:

Dato:

19.05.2015

Vår ref.:

15/02826-5

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER CERTOLIZUMAB (CIMZIA) VAR TEMA

Dato: 26.02.15

Sted: Diakonhjemmet, revmatologisk poliklinikk

Firma: UCB Pharma 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

Presentasjon av certolizumab med hovedvekt på praktisk bruk og effektdata. Gjennomgang av godkjent bruksområde, vanlige bivirkninger, viktigste kontraindikasjoner og forsiktighetsregler, retningslinjer for forsiktighet ved graviditet og amming, dosering og pris. Fokus på når man kan forvente effekt og når man bør bytte til et annet medikament pga. manglende effekt. Presentasjon av studier som viser effekten av certolizumab initialt i behandlingen og over tid. Det ble forespurt om avdelingen hadde det pasientmaterialet de trenger ved forskrivning av certolizumab.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

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

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

Konklusjon:

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Informasjonen som ble presentert bidrar til trygg og riktig bruk av certolizumab.

Anbefaling fra legemiddelverket:

Vi vil anbefale å oppgi at certolizumab foreskrives på H-resept.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver