

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	09.06.2015	15/07594-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER FORXIGA VAR TEMA

Dato: 29.05.15
Sted: Ullevål Stadion Legesenter
Firma: Astra Zeneca

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Forxiga.

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

Forxiga

Indikasjon, kontraindikasjon, interaksjoner, pris, vanlige bivirkninger og refusjonsberettiget bruk ble gjennomgått. Virkningsmekanismen ble forklart, og hva som er effekten av behandlingen. Det ble opplyst om praktisk bruk i forhold til dosering, nyrefunksjon og egenproduksjon av insulin. I tillegg til oppgitt som opplysning i indikasjon ble ytterligere viktigheten av kosthold og livsstilsendringer nevnt.

Bydureon

Indikasjon, kontraindikasjon, vanligste bivirkninger, pris og refusjonsberettiget bruk ble gjennomgått. Det ble presisert viktigheten av kosthold og livsstilsendringer som første ledd i behandling av diabetes type 2. Virkningsmekanisme og effekt på HbA1c og vekt ble gjennomgått. Det var en grundig gjennomgang av praktisk bruk av sprøyten inkludert dosering.

Legemiddelverkets kommentarer:

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

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatene ble tydelig gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsberettiget bruk ble oppgitt i sin helhet for begge preparatene.

Konklusjon:

Dette var et godt legemiddelfaglig møte. Det er krevende å presentere så mye informasjon i et kort møte som dette, men til tross for det ble informasjonen kommunisert tydelig og presist. Det krever god kunnskap om alle sidene ved produktene. Det meste ble presentert gjennom en naturlig og avslappet dialog med tilhørerne, med liten bruk av slides. Legemidlene ble gjentatte ganger omtalt som en del av anbefalte tiltak sammen med kosthold og livsstilsendringer. Informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av Forxiga og Bydureon.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på www.legemiddelverket.no. 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 elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver