

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	25.06.2015	15/08416-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JANUVIA OG ATOZET VAR TEMA

Dato: 24.06.15
Sted: Enerhaugen Legekantor
Firma: MSD

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Januvia.

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

Det ble i møtet presentert Januvia og Atozet, og hovedvekten var på praktisk bruk og effektdata for Atozet.

Atozet

Indikasjon, kontraindikasjon, interaksjoner, dosering, vanlige bivirkninger og refusjonsberettiget bruk ble gjennomgått. Det ble presisert at kosthold og livsstilsendringer er første tiltak før medikamentell behandling. Virkningsmekanismen ble forklart, og hva som er effekten av behandlingen. Det ble gjennomgått flere studier med effektdata.

Januvia

Indikasjon, dosering, vanligste bivirkninger og refusjonsberettiget bruk ble gjennomgått. Det ble presisert viktigheten av kosthold og livsstilsendringer som første ledd i behandling av diabetes type 2.

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:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ble gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsberettiget bruk ble oppgitt for begge preparatene.

Konklusjon:

Presentasjonen var balansert i henhold til nytte og risiko. Det var en god gjennomgang av riktig bruk av Atozet. Viktigheten av kosthold og livsstilsendringer ble presisert for begge legemidlene. Informasjonen som ble gitt bidrar til trygg og riktig bruk av Atozet og Januvia.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på 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

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk direktør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver