

H. Lundbeck AS
Postboks 361
1326 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	16.11.2015	15/14869-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

TILSYNSRAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER BRINTELLIX VAR TEMA

Dato: 09.11.15
Sted: Holt Vestkollen Legekontor, Akershus
Firma: Lundbeck

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Brintellix.

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:

Møtet var en gjennomgang av Brintellix. Det var en tydelig gjennomgang av indikasjon, refusjon, vanlige bivirkninger og praktisk bruk. Effektdata med reduksjon i MADRS skår ble vist. Det ble opplyst om at tre studier med referanse i SPC viser effekt på pasientens kognitive funksjoner. Det ble også nevnt at Brintellix har direkte effekt på kognitiv funksjon. Firmarepresentanten presiserte at det ikke var noen interaksjon mellom Brintellix og orale antikoagulantia. I forhold til sikkerhetsrelaterte bivirkninger ble det opplyst at Brintellix ikke viser noen klinisk signifikante endringer i lever- eller nyrefunksjon.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Det var en god gjennomgang av indikasjon, dosering, vanlige bivirkninger og effektdata på depresjon.

Det er korrekt at det ikke er noen farmakokinetiske interaksjoner mellom Brintellix og orale antikoagulantia, og at studier inkludert i SPC ikke viser noen klinisk signifikante endringer i lever- eller nyrefunksjon.

Likevel anbefaler forsiktighetsreglene til Brintellix forsiktighet ved kombinasjon med antikoagulantia grunnet økt blødningsrisiko. Det er også oppgitt i SPC at det skal utvises forsiktighet ved redusert lever- og nyrefunksjon grunnet henholdsvis begrensende og manglende data.

Manglende informasjon om hvilke områder man skal utvise forsiktighet på bidro til at presentasjonen totalt sett ikke var balansert.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble oppgitt i sin helhet.

Konklusjon:

Det var en god gjennomgang av indikasjon, refusjon, dosering, vanlige bivirkninger og effektdata på depresjon.

I gjennomgangen av sikkerhetsdata for Brintellix var det stor vekt på hva man ikke trenger å tenke på, mens en rekke forsiktighetsregler som gjelder ved bruk av Brintellix ikke ble nevnt.

Videre kunne noen av opplysningene som ble presentert virke misvisende:

- Det er korrekt at man i en studie med friske pasienter ikke så noen interaksjoner mellom Brintellix og antikoagulantia, men da er det samtidig viktig å presisere at det kan være farmakodynamiske effekter som gjør at man bør utvise forsiktighet.
- Det er korrekt at studier ikke har vist kliniske signifikante endringer i lever- eller nyrefunksjon. Men det er samtidig viktig å opplyse at man grunnet begrensende data skal utvise forsiktighet ved redusert lever- og nyrefunksjon.

Som følge av manglende opplysninger om forsiktighetsregler og opplysninger som var misvisende vil rapporten etterfølges av et forhåndsvarsel.

Vedrørende effekt av Brintellix på kognisjon vil Legemiddelverket kommentere dette i rapport for et annet møte som ble holdt i Stavanger 12. november 2015.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten dere ønsker vi skal vurdere før publisering ber vi om at disse sendes til oss innen to uker regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg: Forhåndsvarsel