

NOVARTIS NORGE AS  
Postboks 4284 Nydalen  
0401 Oslo

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	17.03.2016	16/03458-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER COSENTYX VAR TEMA**

Dato: 09.03.16  
Sted: Hotel Continental Oslo  
Firma: Novartis

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføring av Cosentyx.

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 et lanseringsmøte for Cosentyx innenfor indikasjonene psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt. Ulike foredragsholdere belyste tema rundt dagens behandling innenfor disse områdene. Novartis holdt produktpresentasjon for Cosentyx. Dette var en særdeles tydelig og god presentasjon av hvilke pasienter Cosentyx passer for og hvilke pasienter som ikke skal ha legemidlet. Det ble opplyst om at prosessen i Beslutningsforum ikke er ferdig, og at Cosentyx foreløpig ikke skal tas i bruk innenfor de nye indikasjonene før beslutning er tatt.

*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  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

**Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

**Konklusjon:**

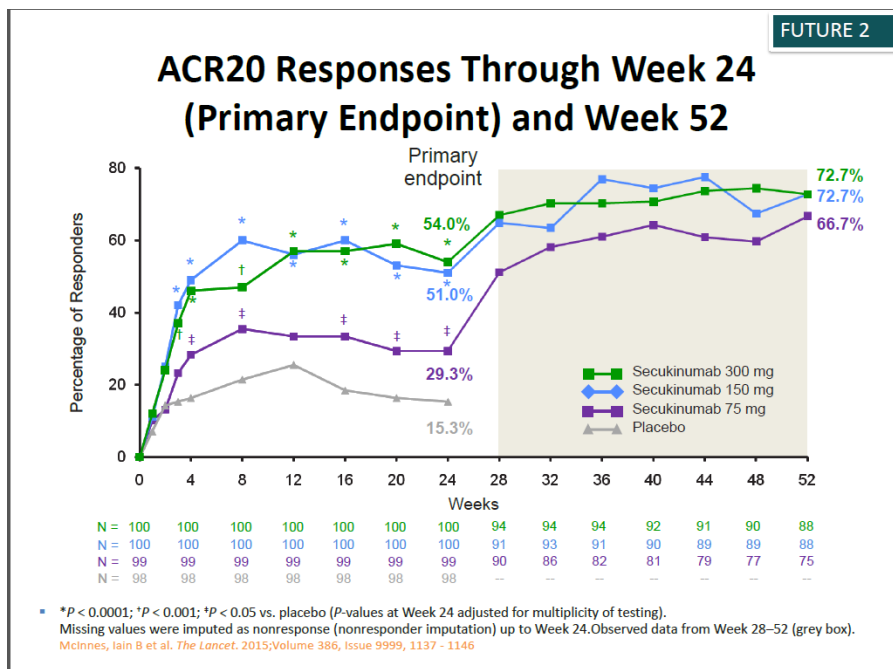
Dette var et generelt faglig godt møte. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemiddelet.

**Legemiddelverkets anbefaling:**

Vi anbefaler at grafer utformes på en måte der det går tydelig fram hvilke data som er hentet fra randomiserte blindede studier og hvilke data som er observasjonsdata fra åpne oppfølgingsstudier.

Eksemplet under illustrerer dette: Selv om det i underteksten står at data fra uke 28 er observasjonsdata, er dette lett å overse og grafen kan derfor gi inntrykk av at effekten er bedre enn det som er vist i den kontrollerte studien.

Det er også avgjørende at det angis tydelig om analysene baserer seg på alle pasientene som ble inkludert i studien, eller bare de pasientene som fullførte behandlingen.



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 en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.