

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	03.05.2016	16/05659-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

TILSYNSRAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER FORXIGA OG BYDUREON VAR TEMA

Dato: 28.04.16
Sted: Sundbyttunet, Jessheim
Firma: Astra Zeneca

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Bydureon og 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:

Program:

En ny æra i hvordan behandle type 2 diabetes og kardiovaskulær risiko v/ Dr. Kristian Furuseth, Solli klinikk

Forxiga® (dapagliflozin) – en selektiv SGLT2-hemmer i behandling av diabetes type 2.

Xigduo® (dapagliflozin + metformin) – for pasienter som ikke oppnår glykemisk kontroll med livsstilsendringer og behandling.

Bydureon® (exenatid) – GLP-1 analog med én ukentlig injeksjon ved tilleggsbehandling av diabetes type 2 v/AstraZeneca

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

Ekstern foredragsholder gjennomgikk evidens for flere av dagens vanligste behandlingsvalg innen diabetesbehandling og hva som er viktig å tenke på i behandling av denne pasientgruppen.

Firmarepresentanten presenterte produktene Forxiga, Xigduo og Bydureon. Det ble opplyst om indiksjon, refusjonsberettiget bruk, dosering, bivirkninger, forsiktighetsregler, interaksjoner, pris og praktisk bruk for legemidlene. Det var en gjennomgang av virkningsmekanisme og effektdata for HbA1c, vekt og blodtrykk.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Både nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsreglene ble tydelig gjennomgått.

Konklusjon:

Ekstern foredragsholder holdt et klinisk relevant og nyttig foredrag om legemidler generelt innen diabetesbehandling.

Firmarepresentanten kommuniserte tydelig nytte, risiko og praktisk bruk for Forxiga, Xigduo og Bydureon. Dette var et faglig godt møte som bidrar til sikker og riktig bruk av Forxiga, Xigduo og Bydureon.

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

Morten Finckenhagen
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.