

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	21.05.2015	14/02989-77	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA MØTE DER ASTMA OG KOLS VAR TEMA

Dato: 13.05.2015

Sted: Drammen sykehus, Medisinsk klinikk – lungeklinikk, Dronninggt. 28.

Firma Astra Zeneca

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Eklira:

Hovedformål med tilsynet 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

Eklira Genuair er relativt nytt foreløpig.

Indikasjon og dosering ble vist og omtalt. Eklira er en LAMA (antiklinergikum) og er for symptomatisk behandling av KOLS.

Refusjonsbestemmelser med vilkår ble vist og omtalt (FEV1 mindre eller lik 65 % av forventet verdi).

Doseringen er 2 x daglig og Eklira forbedrer lungefunksjonen dag og natt. Effekten anses å være lik med Spiriva, dvs sammenliknbar, men ingen dokumentasjon kan vise at det ene produktet er bedre enn det andre.

Inhalatoren Genuair ble demonstrert.

Eklira Genuair finnes som 1 pack og 3 pack.

Bivirkninger og kontraindikasjoner ble vist og omtalt. Eklira skal ikke brukes ved astma. Genuair klargjør alltid kun én dose av gangen.

Symbicort er velkjent.

Det er Symbicort Forte Turbuhaler som er aktuell ved KOLS, og da de mer alvorlig syke pasientene. Indikasjonen er ved FEV1 < 50% av forventet normalverd

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

Oversikt over ulike inhalatorer som finnes på markedet ble delt ut, og «placebo Genuair» for demonstrasjon.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Eklira Genuair

Informasjonen om legemidlet var i henhold til godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko. Positive egenskaper ble omtalt, men også viktig sikkerhetsinformasjon.

Symbicort Forte Turbuhaler

Det ble kort minnet om bruksområdet for produktet

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Eklira Genuair

Informasjonen om refusjon med vilkår ble korrekt formidlet.

Symbicort

Refusjon ble ikke omtalt

Konklusjon:

I henhold til regelverk:

Eklira Genuair

Informasjonen bidrar til trygg bruk av legemidlet og etterlevelse av refusjonsreglene.

Anbefalinger fra Legemiddelverket:

Ved presentasjon av legemidler er det viktig å sette legemiddelbehandlingen inn i en helhetlig behandling av pasienter i henhold til anerkjente behandlingsretningslinjer.

Symbicort

Selv om informasjonen om Symbicort kun var en påminnelse vil vi minne om at informasjon om godkjent indikasjon og dosering, viktig sikkerhetsinformasjon samt refusjonsbestemmelse alltid skal være med når et legemiddel omtales.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no.

Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, må disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver