

Novo Nordisk Scandinavia AS
Nydalsveien 28
0484 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	21.10.2016	16/13235-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER TRESIBA VAR TEMA

Dato: 11.10.16
Sted: Storoklinikken, Oslo
Firma: NovoNordisk

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Tresiba

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:

Tema for møtet var Tresiba. Det ble opplyst om virkningsmekanismen og varigheten på effekten, som ble angitt til å være over 48 timer. Farmakokinetikk ble gjennomgått, og det ble opplyst at steady-state oppnås etter 3-4 dager samt at Tresiba skal titreres 3 ganger per uke. Det ble vist data på dag-til-dag variabilitet og en effektstudie. Dosering, refusjon, interaksjoner hvordan bytte fra annet insulin og praktisk bruk av pennen ble gjennomgått. Avslutningsvis ble en slide over vanlige bivirkninger vist frem, men ikke gjennomgått.

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

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Det var hovedvekt på praktisk bruk og nytten av preparatet. Bivirkninger og andre forsiktighetsregler ble vist og nevnt kort. Presentasjonen fremstod i henhold til SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det ble opplyst om forhåndsgodkjent refusjon for diabetes-type-1 og at man må søke individuell refusjon ved behandling av diabetes-type-2.

Konklusjon:

Praktisk bruk, nytte og risiko for Tresiba ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

Anbefaling:

Risiko ved bruk av Tresiba kunne vært tydeligere gjennomgått. Videre var det noe uklarheter rundt titrering, steady-state, akkumulering og praktisk bruk for produktet som vi anbefaler at dere tydeliggjør for neste presentasjon. I henhold til SPC oppnås steady-state etter 2-3 dager.

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.