

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS
Postboks 405
1373 Asker

| | | | |
|--------------------|--------------|------------------|--|
| Deres ref.: | Dato: | Vår ref.: | Seksjon/saksbehandler: |
| | 10.02.2016 | 16/00810-3 | Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø |

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ LANSERINGSMØTE FOR PRAXBIND

Dato : 02.02.2016
Sted: Hotell Clarion Royal Christiania
Firma : Boehringer Ingelheim

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Praxbind (idarusizumab) -

Indikasjoner

Praxbind er et spesifikt reverserende middel for dabigatran, og er indisert til voksne pasienter som får behandling med Pradaxa (dabigatraneteksilat) når en rask reversering av dets antikoagulasjonseffekt er påkrevet:

- ved akutt kirurgi/akutte prosedyrer
- ved livstruende eller ukontrollert blødning

Hovedformål 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

Representanter fra Boehringer Ingelheim holdt ikke egen produktpresentasjon. På møtet var det kun eksterne foredrag:

Professor i kardiologi Dan Atar: Utvikling og antikoagulasjonsbehandling med de ulike produktene. RE-LY studien der dabigatran er sammenliknet med warfarin samt real life data fra en registerstudie (independent FDA-study) ble presentert.

Praxbind – en antidot for Pradaxa markerer en ny fase innen antikoagulasjonsbehandling. For både Pradaxa og Praxbind ble indikasjon, kontraindikasjoner og bivirkninger presentert. Refusjon ble omtalt for Pradaxa.

Professor emeritus Pål Smith: «Pradaxa -fra fortid til nåtid»

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

Marevan er meget effektivt - reduserer risiko for tromboser med 66% og det er dette produktet NOAK skal måle seg mot og som de er sammenliknet med.

Ulemper ved warfarin behandling, samt når NOAK ikke skal anvendes, ble presentert.

Virkningsmekanismen for Pradaxa – en reversibel, direkte trombinhemmer ble presentert.

Utfordringer ved bruk av NOAK er nedsatt nyrefunksjon, alder og interaksjoner med andre legemidler, det at man har manglet antidot og ikke kan måle effekt.

Studier der de tre NOAK på markedet er blitt sammenliknet med hverandre, er ikke blitt utført. Slike studier vil sannsynligvis heller ikke bli utført.

Professor i kardiologi Sigrun Halvorsen: «Håndtering av akutte situasjoner ved antikoagulasjonsbehandling – viktigheten av hurtig reversering»

Akutte situasjoner hos antikoagulerte pasienter som intrakranielle blødninger og behov for akutt kirurgi/invasive prosedyrer ble omtalt, likeledes håndtering av blødninger hos pasienter på NOAK og siste inntak av medikament før elektiv kirurgi.

Praxbind er en spesifikk reverserende antidot for dabigatran. Godkjent indikasjon ble presentert.

Egenskaper og virkningsmekanisme for idarusizumab ble presentert, samt kliniske data og hva tilgang på en spesifikk antidot betyr i klinisk praksis.

RE-VERSE AD studien ble presentert.

Praxbind har ingen kontraindikasjoner angitt i preparatomtalen.

LIS indremedisin, Drammen sykehus Kristoffer Andresen (i.st.f. Erik Gjertsen)

Praktiske erfaringer med bruk av antidot mot Pradaxa i RE-VERSE AD studien ved Vestre Viken HF Drammen sykehus.

Fire ulike pasient kasuistikker ble gjennomgått. Alle pasientene hadde indikasjon for akutt kirurgi, ingen med blødning. Ingen utviklet bivirkninger av administrasjonen og det var klinisk normal hemostase hos alle de 4 pasientene

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Informasjonen som ble gitt var balansert med hensyn til nytte og risiko både for Pradaxa og Praxbind, og den var i henhold til godkjente preparatomtaler.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

For Pradaxa ble refusjon presentert korrekt.

Praxbind har ikke forhåndsgodkjent refusjon, men prisen ble presentert.

Konklusjon:

Lanseringsmøtet for Praxbind var faglig nyttig for de deltakende legene.

Informasjonen var medisinsk faglig relevant og bidrar til trygg bruk av legemidlene.

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

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.