

Novo Nordisk Scandinavia AS
Baker Østbys vei 5
1309 RUD

Deres ref.:

Dato:

28.05.2015

Vår ref.:

15/07017-1

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER VICTOZA VAR TEMA

Dato: 21.05.2015

Sted: Bøler Legesenter

Firma: Novo Nordisk

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Victoza.

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 diabetes type 2 pasienter og behandlingsmål. Fokus på tidlig kontroll, og gjennomgang av behandlingsmål i europeiske og amerikanske retningslinjer.

Indikasjon for Victoza ble tydelig gjennomgått. Det var videre en gjennomgang av de norske diabetesretningslinjene hvor GLP-1 analogene er aktuelle etter livsstilsendringer, metformin og etter at legen har vurdert bruk av SU og insulin. Det var en gjennomgang av praktisk bruk av sprøyte, dosestyrker og anbefalt dosering. Det ble opplyst om at vanligste bivirkning var kvalme. På forespørsel fra tilhørere ble det også redegjort for behandling ved redusert nyrefunksjon.

Ved spørsmål fra tilhørerne om andre vanlige bivirkninger enn kvalme, nevnte representanten fra firmaet pankreatitt, etter å ha sett på SPC. Tilhørerne spurte videre om det var andre gastro-bivirkninger enn kvalme ved bruk av Victoza. Representanten ga ikke noe tydelig svar på dette.

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

Det ble opplyst at GLP-1 analoger kommer godt ut i effekt sammenliknet med GPP-4 analoger og at «spesialister» anbefaler at GLP-1-analoger tas i bruk tidligere i behandlingen enn det som er vanlig i Norge i dag. Det ble opplyst at europeiske og amerikanske guidelines anbefaler en intensiv blodsukkersenkende behandling hos nye pasienter (HbA1c 6 - 6,5).

Tilhørerne spurte om blåresept, og møteansvarlig presiserte at det ikke var refusjon ved samtidig bruk av insulin.

SPC lå fremme under hele møte. Brosjyre med pris ble levert ut på slutten av møtet.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Det var en gjennomgang av både nytte og risiko ved produktet. Det var et mangelfullt svar fra representanten vedrørende vanlige bivirkninger og ytterligere gastro- bivirkninger.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det var en presis og god redegjørelse for hvor GLP-1 analoger er i behandlingsforløpet i følge Helsedirektoratets retningslinjer. Siden det kom spørsmål fra tilhørerne, ble det også oppgitt at Victoza ikke har refusjon ved samtidig bruk av insulin.

Konklusjon:

Det var god informasjon om praktisk bruk av Victoza, men informasjon om bivirkninger var mangelfull og dette bidro til at fremstillingen av legemidlets egenskaper ikke ble tilstrekkelig balansert.

Vi viser også til at legemiddelkonsulenter skal få tilstrekkelig opplæring slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. Legemiddelverket mener at kunnskap om vanlige bivirkninger ved produktene er en del av grunnopplæringen.

Anbefalinger:

Det er verdiløst å henvise til hva «spesialister» mener. Representanter må referere til kilder som er publiserte.

Refusjonsreglene skal alltid kommuniseres tydelig i reklamemøter, og refusjonsregler bør omtales som et eget punkt. Selv om representanten presenterte Helsedirektoratets retningslinjer som er på linje med refusjonsreglene, burde refusjonsreglene vært presentert særskilt.

Brudd på Legemiddelforskriftens regler om reklame:

Upresis og ufullstendig informasjon om vanlige bivirkninger resulterer i at møtet ikke var i henhold til legemiddelforskriftens krav, og denne rapporten vil bli fulgt av et forhåndsvarsel.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering ber vi om at disse sendes til oss innen to uker regnet fra dags dato.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Forhåndsvarsel