

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:

Dato:

19.05.2015

Vår ref.:

15/06608-1

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JANUMET, JANUVIA OG ATOZET VAR TEMA

Dato: 07.05.2015

Sted: [REDACTED]

Firma: MSD AS

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Janumet og Januvia

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

[REDACTED]

Janumet/Januvia

Produktene brukes etter metformin. Firmarepresentanten nevnte forsiktighet ved nyresvikt og at akutt gastroenteritt med dehydrering kan forverre nyrefunksjonen. Videre fortalte firmarepresentanten at det ble brukt fire ganger så mye sulfonylurea som DPP4-hemmere i Akershus og spurte om grunnen til dette.

Firmarepresentanten slo fast at det er marginale forskjeller på DPP4-hemmere. Ny, pågående studie om effekt av Januvia ble omtalt. Firmaet kunne foreløpig bare røpe fra studien at det

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

ikke er økt forekomst av hjertesvikt. Det ble videre informerte om at firmaet Novartis trapper ned sin satsing innen diabetes og at Eucreas er trukket fra det tyske markedet. Videre opplyste firmarepresentanten om at Byetta og Victoza har restriksjoner i refusjon og er fire ganger så dyrt som Januvia/Janumet.

Atozet

Man skal prøve statiner alene først. Firmarepresentanten henviste til Steinar Madsen som anbefaler kombinasjonen, da man kan bruke mindre statiner. Ved å senke LDL reduseres coronar risiko for sykkelighet og dødelighet. Det er få pasienter som når målet på 30 % reduksjon i LDL.

Store studier (RCT) med statiner viser at bivirkninger ligger på placebo nivå og det er generelt ikke noe mer bivirkninger enn placebo. Det samme gjelder for Atozet. Tilhørerne var kritisk til at bivirkninger er på placebonivå for statiner, og nevnte spesielt bivirkninger fra muskler og ledd.

Tilhørerne nevnte videre bivirkninger som dårlig hukommelse og nedsatt glukosetoleranse. Firmarepresentanten avviste at det var noen tegn til bivirkninger som dårlig hukommelse og demens på Atozet, og at økt diabetesforekomst ved bruk av statiner oppveies ved redusert coronar risiko med henvisning til «Oxford-gruppen». De viktigste bivirkningene med Atozet er de samme som for statiner.

Det ble delt ut en folder med informasjon om utvalgt sikkerhetsinformasjon om Atozet, men informasjonen ble ikke gjennomgått under møtet. Det ble videre ikke lagt frem preparatomtale for noen av legemidlene. Pris og refusjonsstatus for Januvia og Janumet ble ikke fremlagt.

Legemiddelverkets kommentarer:

- Balansert markedsføring og i henhold til SPC:

Følgende opplysninger i den muntlige presentasjonen var fraværende eller mangelfulle for Januvia og Atozet: Godkjent bruksområde, kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, pris, interaksjoner, pakningstørrelser og dosering. Følgende opplysninger var fraværende eller mangelfulle for Janumet: Godkjent bruksområde, bivirkninger, forsiktighetsregler, pris, interaksjoner, pakningsstørrelser og dosering.

Bivirkningene for Atozet ble oppgitt til å være på placebonivå, dette samsvar ikke med SPC.

En Januviastudie som det ble referert til var ikke publisert.

- Etterlevelse av refusjonsreglene:

Det ble opplyst at Januvia og Janumet brukes etter metformin og Atozet etter statiner. Dette anser Legemiddelverket som en generell mangelfull formidling av refusjonsbestemmelsene.

Konklusjon:

Møtet var generelt ikke balansert i henhold til nytte og risiko. Det var generelt mangelfull informasjon om bruksområder, refusjonsbestemmelsene og andre formelle krav til en reklames innhold. Informasjon vedrørende Atozet og bivirkninger var ikke i henhold til SPC. Det ble henvist til en Januviastudie som ikke er tilgjengelig og akseptert som referanse i henhold til legemiddelforskriften.

Det ble ikke lagt frem preparatomtale for noen av legemidlene. Det ble ikke lagt frem informasjon om pris og refusjonsstatus for Janumet eller Januvia.

Legemiddelverket kan opplyse at Steinar Madsen ikke anbefaler Atozet for at man kan bruke mindre statiner.

Reklamemøtet var ikke i henhold til legemiddelforskriften og 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

Morten Finckenhagen (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Forhåndsvarsel om forbud mot reklame