

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	05.12.2016	16/12390-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER LIXIANA VAR TEMA

Dato: 28.11.2016
Sted: Akershus Universitets sykehus, Hjerateavdelingen
Firma: MSD

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Lixiana (edoksaban)

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre trygg bruk av legemidler:

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til SPC.
- Markedsføringen skal bidra til etterlevelse av refusjonsreglene.

Firmaets presentasjon:

Lixiana (edoksaban) – er en nyhet, en ny faktor Xa-hemmer, og en ny NOAK. Indikasjoner, ble omtalt i sin helhet, men på dette møtet var temaet bruk av Lixiana ved atrieflimmer.

Dosering samt sikkerhetsinformasjon ble vist og omtalt. Dette omfatter normaldosering samt når det er behov for dosereduksjon. Kontraindikasjoner og hvem som ikke skal ha Lixiana, interaksjoner, forsiktighetsregler og bivirkninger ble vist og omtalt. Det ble videre henvist til godkjent SPC for utvidet informasjon, og alle på møtet hadde fått utdelt SPC.

På spørsmål om bruk ved elektrokonvertering, så var svaret at Lixiana ikke er godkjent for dette.

Det ble også spurt om eventuelle fordeler ved Lixiana i forhold til de andre NOAK. Svaret var at det ikke gjort noen studier der de ulike NOAK er sammenliknet med hverandre. Eventuelle

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

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

fordeler ved Lixiana må gå praktisk bruk som f.eks at doseringen er 1 gang daglig og uavhengig av måltider.

ENGAGE studien, som var en stor studie med mange pasienter over lang tid, og der edoksaban ble sammenliknet med warfarin ble omtalt.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Markedsføringen var balansert med hensyn nytte og risiko. Positive egenskaper ble omtalt, men også viktig sikkerhetsinformasjon.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble ikke omtalt, men informasjon om refusjon ble delt ut som del av en reklameannonse.

Konklusjon:

Dette var et bra og informativt møte om et nytt legemiddel.

Anbefaling:

Opplysning om forhåndsgodkjent refusjon skal være med i all reklame og Legemiddelverket anbefaler at et bilde med informasjon om refusjon er med i alle presentasjoner. Dette bør gjøres uavhengig av om opplysninger om refusjon deles ut på møtet som en del av en reklameannonse.

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

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.