



Deres ref.

Vår ref.
24/30001-6

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER NUCALA (MEPOLIZUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: GlaxoSmithKline AS
Kontaktperson: Sissel Frønes
Medical Governance Manager
Produkt(er): Nucala (mepolizumab)
Sted for tilsyn: [REDACTED]

Dato for tilsyn: 11.02.2025
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Trading Services Limited (Irland), som innehar markedsføringstillatelse for Nucala i EU og Norge.

Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusionsreglene.

Revisjonsgrunnlag

Legemiddelloven §§ 19 til 21, samt legemiddelforskriften kapittel 13.

Kort oppsummering av møtet

Møtet ble arrangert av GlaxoSmithKline med en innleid ekstern foredragsholder.

Hovedtemaet for møtet var hypereosinofilt syndrom (HES), og det ble vist totalt 25 bilder som dekket følgende områder:

- En kasuistikk

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

- Om sykdommen hypereosinofilt syndrom og eosinofili
- Epidemiologi
- Årsaker
- Klassifikasjon
- Diagnostikk og utredning
- Prognose og behandlingsalgoritme
- Monoklonale antistoffer i behandling av hypereosinofilt syndrom
- Informasjon om Nucala er godkjent til behandling av hypereosinofilt syndrom
- Avslutningsbilde med oppsummering av temaet

Det ble ikke levert ut noe skriftlig materiell under møtet.

DMPs vurdering

Informasjonen om Nucala som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

Foredragsholderen omtalte legemiddelets effekt hos pasienter med HES, men under møtet ble det ikke informert om relevant informasjon fra preparatomtalen som indikasjon, dosering, advarsler, forsiktighetsregler eller bivirkninger. Det ble heller ikke informert om legemiddelets pris og reseptgruppe.

Presentasjonen om ble benyttet på møtet var ikke lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv eller på annen måte stilt til rådighet for DMP før bruk.

Preparatomtalen for Nucala, supplert med opplysninger om pris og refusjon, ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet.

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering ikke i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-12 andre ledd bokstav a, samt § 13-13 andre ledd.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

. . . M
D . . . P . . .

. . Direktoratet for . .
. . medisinske produkter

21.03.2025

24/30001-6

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3