

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	20.04.2015	15/05260-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

TILSYNSRAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENBREL VAR TEMA

Dato: 12.04.15
Sted: Haukeland sykehus, Revmatologisk avdeling
Firma: Pfizer AS

Formålet med tilsynsbesøk:

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

I begynnelsen av møtet ble indikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, sikkerhetsinformasjon og immunogenisitet gjennomgått. Det ble vist data fra to registerstudier for etanercept, adalimumab og infliksimab. Hoveddelen av møtet omhandlet gjennomgang av MyClick. Pasientkort og oppbevaring av legemiddelet ble gjennomgått. Det ble opplyst at legemiddelet forskrives ved H-resept og finansieres over helseforetakene.

Legemiddelverkets kommentarer:

Informasjon om etanercept (unntatt presentasjon av registerstudiene):
Presentasjonen var balansert i fremstillingen av legemidlet med hensyn på nytte og risiko. Informasjon om immunogenisitet ble formidlet på en balansert måte.

Informasjonen som ble presentert fremstod i samsvar med SPC.

Informasjon om registerstudiene:

Utfordringen med vurdering av registerstudiene er å se om utsagnene oppgitt på presentasjonen er i samsvar med SPC til produktene omtalt.

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

Konklusjon:

Informasjon om etanercept (unntatt presentasjon av registerstudiene):

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften.

Informasjonen som ble presentert bidrar til trygg og riktig bruk av etanercept.

Informasjon om registerstudiene:

Legemiddelverket har ikke undersøkt om resultatene fra de registerstudiene oppgitt i presentasjonen samsvarer med godkjent SPC. Vi vil kontakte Pfizer for en nærmere redegjørelse.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside.

Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø