

Amgen AB Norge, NUF
Postboks 1532 Vika
0117 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	20.10.2015	15/13658-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER REPATHA VAR TEMA

Dato: 14.10.15
Sted: Ullevaal Business Center, Ullevål stadion
Firma: Amgen

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Repatha.

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:

Møtet var et lanseringsmøte for legemidlet Repatha. Tema for møtet som ble belyst av flere foredragsholdere var studieresultater for Repatha og kolesterolbehandling generelt.

Ved gjennomgang av Repatha ble indikasjon, bivirkninger, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, interaksjoner, praktisk bruk og immunogenisitet tydelig presentert. Det var videre en gjennomgang av effektdata fra to studier. Det ble understreket at det ikke er vist at Repatha reduserer risikoen for kardiovaskulær sykdom eller død.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

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

Fremstillingen av legemidlet omhandlet både nytte, risiko og viktige elementer for praktisk bruk og var totalt sett balansert.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det ble tydelig opplyst om at Repatha ikke har godkjent refusjon.

Konklusjon:

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Informasjonen som ble presentert bidrar til trygg og riktig bruk av Repatha.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver