

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	08.12.2016	16/15439-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JANUVIA VAR TEMA

Dato: 01.12.16
Sted: Trollåsen Legesenter, Kolbotn
Firma: Novo Nordisk

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av 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:

Tema for møtet var Januvia og de nye behandlingsretningslinjene for diabetes fra Helsedirektoratet.

Det ble opplyst om bruksområde, refusjon, dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og vanlige bivirkninger.

Deler av de nye retningslinjene for behandling diabetes type 2 ble gjennomgått og det ble opplyst om hvilken plass Januvia har i disse.

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

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*
Generelt var presentasjonen av Januvia og Janumet balanserte i forhold til nytte og risiko for produktet. Presentasjonene fremstod i henhold til SPC.
- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*
Refusjonsbestemmelsene ble vist frem og gjennomgått.

Konklusjon:

Både nytte, risiko og praktisk bruk for Januvia og Janumet ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

Anbefaling:

Det ble ikke opplyst om hvorfor Helsedirektoratets nye retningslinje anbefaler enkeltprodukter innen flere av legemiddelgruppene. Retningslinjen begrunner dette slik: «Det anbefales å velge et legemiddel der sikkerheten er dokumentert gjennom lang erfaring eller i kontrollerte langtidsstudier».

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
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.