

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY AS  
Postboks 405  
1373 Asker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	07.11.2016	16/00097-6	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER KOLS VAR TEMA**

Dato: 03.11.2016  
Sted: Radisson Blu Royal Hotel Bryggen, Bergen  
Firma: Boehringer Ingelheim

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføringen av Spiolto.

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:**

Møte ble arrangert av «Lunger i praksis» i samarbeid med Boehringer Ingelheim.

Foredragsholder Beraki Ghezai, spesialist i allmennmedisin, representerte «Lunger i praksis». Tema for foredraget var symptomer hos KOLS pasienter og viktige prinsipper for behandling. Følgende ble omtalt:

Utredning og behandling med henvisning til norske retningslinjer ved KOLS utgitt av Helsedirektoratet.

KOLS-definisjonen og når skal man tenke på KOLS som en mulig diagnose.

Hvordan stille diagnose – ulike undersøkelser.

Gradering av KOLS ble gjennomgått med henvisning til GOLD guidelines samt nye norske retningslinjer som vektlegger både symptomer og risiko ved valg av behandling.

De viktigste tiltakene mot KOLS er røykavvenning, influensavaksine og rehabilitering.

Uansett hvilket legemiddel man velger, er fysisk aktivitet avgjørende for effekt.

Etter første del av foredraget hadde leger og «annet helsepersonell» separate program. Legemiddelverkets representanter fulgte legene. Programmet for legene var spesifikt rettet mot behandler og innbefattet legemiddelreklame.

*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](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

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

Foredragsholder gikk nærmere inn på klassifisering av KOLS og definisjonen av eksaserbasjoner. KOLS eksaserbasjoner er en endring større enn dag til dag variasjon som varer i mer enn 3 dager.

Når det gjelder behandling, skal det gis ikke-medikamentell behandling først. Deretter gikk foredragsholder gjennom ulike prinsipper for medikamentell behandling, som bronkodilatasjon, inflammasjonsdempende behandling og behandling av eksaserbasjoner. Videre omtalte han kontroll og oppfølging av pasienten.

#### Boehringer Ingelheim:

Representanter fra firmaet avsluttet møtet med omtale av legemidlet Spiolto Respimat. Spiolto er en fast kombinasjon av tiotropium (Spiriva) og olodaterol (Striverdi).

Følgende ble omtalt:

Effekt, indikasjon, dosering, refusjon, bivirkninger, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner. Det ble presisert at produktet ikke skal brukes ved astma.

Brosjyre med reklame for Spiolto var delt ut til alle, med oppfordring om å og lese preparatomtalen i denne.

Respimat device ble omtalt, vist og demonstrert. Det var utdelt device på møtet så alle fikk prøve. Det ble også informert om at apoteket bidrar med opplæring i bruk av device for pasienter.

#### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Markedsføringen var balansert med hensyn til nytte og risiko, og i henhold til godkjent preparatomtale

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Informasjon om refusjonsberettiget bruk, koder og vilkår ble formidlet korrekt.

#### **Konklusjon:**

Dette var et medisinskfaglig godt møte.

Den eksterne foredragsholderen fra «Lunger i praksis» holdt et foredrag som var faglig nyttig for deltakerne samt godt pedagogisk lagt opp.

Produktinformasjonen fra firmaet var i henhold til regelverket og bidrar til trygg bruk av Spiolto samt etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

*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

Morten Finckenhagen  
overlege

Bente Jerkø  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*