

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	18.02.2016	16/00053-10	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA MØTE DER ELIQUIS VAR TEMA

Dato : 16.02.2016

Sted: Arkaden Legesenter, Skippergt. 31, Oslo

Firma : Pfizer

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Eliquis (apixaban):

Hovedformål med tilsynet 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

Alle indikasjoner og refusjon for Eliquis ble presentert, men hovedfokus var på indikasjonen ved atrieflimmer: *Forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVAF) med én eller flere risikofaktorer, slik som tidligere slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA), alder ≥ 75 år, hypertensjon, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvikt (NYHA klasse $\geq II$).*

Legene ble oppfordret til å lese informasjonsskriv fra Helsedirektoratet vedrørende bruk av NOAK og Marevan.

Bivirkninger, kontraindikasjoner og når bruk av Eliquis ikke var anbefalt, ble omtalt, samt advarsler og forsiktighetsregler. Interaksjoner, med hovedfokus på CYP3A4 og P-gp hemmere og induktorer ble også presentert. Når det gjelder legemiddelinteraksjoner ble legene minnet på interaksjoner med OTC produkter som Johannesurt og NSAIDs.

Balansen mellom reduksjon i slag og faren for økt blødningsfare er utfordringen ved forebygging av slag og systemisk embolisme.

De ulike NOAK ble vist og deres ulike virkningsmekanismer, halveringstid, dosering samt utskillelse ble presentert.

Aristotle studien ble omtalt der Eliquis er sammenliknet med Marevan.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Videre ble vanligste dosering samt eventuelle behov for dosejustering omtalt.

Det ble presisert at pasientkort skal deles ut ved forskrivning av Eliquis.

Pasientkort, huskeliste ved forskrivning, praktisk veileder samt preparatomtale ble delt ut.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Informasjonen om refusjon var korrekt.

Konklusjon:

I henhold til regelverk:

Presentasjonen som ble gitt på møtet bidrar til trygg bruk av Eliquis og etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

Møtet var faglig relevant for legene.

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

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.