

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	20.12.2017	17/17274-1	Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER FORXIGA VAR TEMA

Dato: 07.12.17
Sted: Legene på Sinsen, Oslo
Firma: AstraZeneca

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Forxiga.

Legemiddelverket fører tilsyn med at markedsføringen av legemidler er i henhold til regelverket. Hovedformålet med tilsynet er å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i samsvar med godkjent preparatomtale.
- Markedsføringen skal inneholde informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

Firmaets presentasjon:

Tema for møtet var Forxiga og Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. Det ble innledningsvis lagt vekt på viktigheten av kosthold og fysisk aktivitet ved diabetes og hva som er behandlingsmålene. Deler av de nye retningslinjene for behandling diabetes type 2 ble gjennomgått, og det ble opplyst om hvilken plass Forxiga har i disse. Det ble videre opplyst om bruksområde, refusjon, dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og vanlige bivirkninger for legemidlet.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring i henhold til nytte og risiko, og i samsvar med godkjent preparatomtale:*

Generelt var presentasjonen av Forxiga balansert i forhold til nytte og risiko for produktet. Presentasjonen fremstod i henhold til preparatomtale.

- *Informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene:*

Refusjonsbestemmelsene ble vist frem og gjennomgått.

Konklusjon:

Det var en god legemiddelfaglig presentasjon. Både nytte, risiko og praktisk bruk for Forxiga ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og bidrar til en trygg og riktig bruk av legemidlet.

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 (e.f.)
Overlege

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.



Mottaker:

AstraZeneca AS, Postboks 6050 Etterstad, 0601 OSLO