

NOVARTIS NORGE AS  
Postboks 4284 Nydalen  
0401 Oslo

**Deres ref.:**  
**Dato:** 07.11.2018  
**Vår ref.:** 18/16594-1  
**Saksbehandler:** Christel Nyhus Bø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENTRESTO VAR TEMA**

Dato: 25.10.18  
Sted: Skårer Legesenter, Lørenskog  
Firma: Novartis

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføringen av Entresto.

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:**

Møtet var en presentasjon av Entresto. Det var en gjennomgang av virkningsmekanisme, indikasjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner. Det ble vist effektdata på reduksjon av kardiovaskulær død og redusert risiko for sykehusinnleggelse ved hjertesvikt.



Det ble tydelig kommunisert hva Entresto ikke kan kombineres med og hvordan praktisk bytte fra annen behandling.

**Legemiddelverkets kommentarer:**

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

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

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

Refusjonsbestemmelsene ble både vist og gjennomgått muntlig.

**Konklusjon:**

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

**Anbefaling:**

Refusjonsbestemmelsene ble vist frem i sin helhet, og det meste ble oppgitt muntlig. Det burde også vært formidlet muntlig at man bør ha vurdert å prøve en mineralkortikoidantagonist.

*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

Anna Randby (e.f.)  
Seniorrådgiver

Christel Nyhus Bø  
Seniorrådgiver



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

Mottaker:

NOVARTIS NORGE AS, Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo