

NOVARTIS NORGE AS  
Postboks 4284 Nydalen  
0401 Oslo

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	15.02.2016	16/01963-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

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

Dato: 09.02.16  
Sted: Medisinsk avdeling, Diakonhjemmet, Oslo  
Firma: Novartis

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføring av Entresto.

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:**

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

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Entresto har ikke forhåndsgodkjent refusjon, noe som ble tydelig formidlet.

**Konklusjon:**

Dette var et faglig godt møte om Entresto. Det som ble kommunisert om Entresto var i henhold til legemiddelforskriften og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemiddelet.

Presentasjonene som ble vist under møtet var ikke lagt inn i arkivet, dette er brudd på legemiddelforskriften § 13-11 ledd b og d, så rapporten vil følges av et forhåndsvarsel.

**Anbefaling:**

Ved presentasjon av bivirkningsdata fra PARADIGM-HF studien er det relevant og opplyse om at det i løpet av begge run in periodene har en gruppe pasienter seponert behandlingen som følge av bivirkninger.

*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 to uker 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.*

Vedlegg: Forhåndsvarsel