

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd

Karenslyst allé 8 b
Postboks 244
1301 Sandvika

Deres ref.:

Dato:

27.03.2015

Vår ref.:

13/12233-11

Seksjon/saksbehandler:

Legemiddelinformasjon Stab/
Bente Jerkø

RAPPORT FRA MØTE DER ELIQUIS VAR TEMA

Dato : 18.03.2015

Sted: Norabakken lege- og kiropraktorklinikk, Pilestredet 75D

Firma : BMS

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Eliquis (apixaban):

Indikasjon:

Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne pasienter som har gjennomgått elektiv hoft- eller kneprotesekirurgi.

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). Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne (se pkt. 4.4 for hemodynamisk ustabile LE-pasienter).

Refusjonsberettiget bruk:

2,5 mg: Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne pasienter som har gjennomgått hoft- eller kneprotesekirurgi.

2,5 mg og 5 mg: 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 f.o.m. 75 år, hypertensjon, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvikt (f.o.m. NYHA klasse II).

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.

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
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Firmaets presentasjon

«Praktisk brukerveiledning for Eliquis» samt pasientkort ble delt ut og omtalt ved starten på møtet, og det ble informert om at representanten hadde med SPC.

Hovedfokus på møtet var DVT og lungeemboli, men også ortopediindikasjon ble nevnt og atrieflimmer omtalt.

Atrieflimmer: hele indikasjonsordlyden, refusjonsberettiget bruk, vilkår, refusjonskoder og dosering ble både vist og omtalt. Noen pasienter skal ha en redusert dosering, og dette ble omtalt med de kriterier som gjelder for en dosereduksjon. Bytte fra Marevan, ASA, og andre NOAKer ble omtalt og kontraindikasjoner ved bruk.

DVT og lungeemboli: Amplify studien ble omtalt.

Interaksjoner ble omtalt samt at det bør utvises forsiktighet ved samtidig bruk av ASA og NSAIDs. Ved forskrivning av Eliquis bør legen advare pasienten om samtidig bruk av ASA og NSAIDs kjøpt uten resept grunnet økt blødningsrisiko.

Kontraindikasjoner ble omtalt samt de vanligste bivirkningene.

Legene ble oppfordret til å sette seg godt inn i de 3 NOAKene som er på markedet, da de er noe ulike med hensyn til dosering og virkningsmekanisme.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Informasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale og både positive og negative sider ved produktet ble omtalt. Presentasjonen både muntlig og skriftlig var balansert med hensyn til nytte og risiko.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsbestemmelsen ble formidlet på en korrekt måte.

Konklusjon:

Dette var et faglig bra møte med relevant klinisk informasjon. Informasjonen bidrar både til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

