



AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	13.04.2015	14/02989-63	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE HOLDT AV LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Dato : 08.04.2015

Sted: Kantarellen legesenter, Oslo.

Firma : Astra Zeneca

Formål med tilsynsbesøket :

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.

Tema for møtet var Symbicort ved KOLS, samt Eklira Genuair.

Symbicort Forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalasjon, inhalasjonspulver har følgende indikasjon:

Astma

Symbicort er indisert for regelmessig behandling av bronkialastma når det er behov for en kombinasjon

av langtidsvirkende beta-2-reseptoragonist og inhalasjonssteroid:

for pasienter hvor inhalasjonssteroid og korttidsvirkende beta-2-reseptoragonister ved behov ikke gir tilstrekkelig kontroll av sykdommen

for pasienter hvor inhalasjonssteroid kombinert med langtidsvirkende beta-2-reseptoragonister allerede gir tilstrekkelig kontroll av sykdommen.

KOLS

Symptomatisk behandling av pasienter med alvorlig KOLS (FEV1 < 50% av forventet normalverdi) med tidligere gjentatte eksaserbasjoner, som har betydelige symptomer på tross av regelmessig behandling med langtidsvirkende bronkodilator.

Refusjonsberettiget bruk

Regelmessig behandling av bronkialastma når det er behov for en kombinasjon av langtidsvirkende beta-agonist og inhalasjonssteroid for pasienter hvor inhalasjonssteroid og korttidsvirkende beta2-

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

agonister ikke gir tilstrekkelig kontroll av sykdommen samt for pasienter hvor inhalasjonssteroid kombinert med langtidsvirkende beta2-agonist allerede gir tilstrekkelig kontroll av sykdommen. Refusjon ytes kun til pasienter med moderat og alvorlig KOLS (FEV1 < 60% av forventet verdi).

Vilkår

90 Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Eklira Genuair (aklidinium.) 322 mikrogram inhalasjonspulver har følgende indikasjon:

Eklira Genuair er indisert som en bronkodilatator til vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Refusjonsberettiget bruk

Refusjon ytes kun til pasienter med moderat til alvorlig KOLS (FEV1 mindre eller lik 65 % av forventet verdi)

Vilkår

90: Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Firmaets presentasjon

Symbicort Turbuhaler ved kols var hovedfokus, men også Eklira Genuair. Effekten av behandling er å forebygge eksaserbasjoner og gi symptomlindring.

Sykehusapotekene har laget en produsentnøytral oversikt over inhalasjonslegemidler. Denne ble vist og delt ut.

AstraZeneca viste videre hva de har å tilby av tilpasset behandling for ulike alvorlighetsgrader av kols.

«Gold guidelines» pasient gruppe A – D ble vist, og de anbefalte førstevalg i behandling av kols.

Eklira Genuair:

Indikasjon og refusjonsberettiget bruk med vilkår ble vist og omtalt.

Dosering som er morgen og kveld ble omtalt og forklart.

Bivirkninger og kontraindikasjoner ble omtalt samt at det ble vist til preparatomtalen som ble lagt igjen.

Vider ble Genuair device demonstrert- enkel i bruk og med doseteller

Symbicort Turbuhaler: Indikasjon og refusjonsberettiget bruk ble omtalt.

Bivirkninger ble vist og omtalt, og soppinfeksjon i munn og svelg spesielt.

Også Turbuhaler device ble demonstrert.

Det ble videre henvist til Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging av kols utgitt av Helsedirektoratet som omfatter alle legemidler i behandlingen.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen av begge produktene tok for seg både positive egenskaper ved produktene, men også viktig sikkerhetsinformasjon.

Informasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble formidlet på en korrekt måte, og forskjell mellom godkjent indikasjon og refusjonsberettiget bruk ble presisert.


Konklusjon:

Det som ble formidlet var korrekt, innenfor godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko.

Informasjonen som ble formidlet på møtet var medisinsk faglig relevant for legene, og bidrar 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 for publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk



Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør



Bente Jerkø
Seniorrådgiver