

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Postboks 113
1325 LYSAKER

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	12.12.2018	18/18689-1	Christel Nyhus

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER OPDIVO VAR TEMA

Dato: 05.12.18
Sted: AHUS, Kreftavdelingen.
Firma: Bristol-Myers Squibb

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Opdivo.

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 Opdivo og effekt på malignt melanom. RMP-materiell for Opdivo ble innledningsvis gjennomgått og delt ut. Det ble vist effektdata for Opdivo på malignt melanom. Videre ble det gjennomgått de vanligste bivirkningene for produktet. Hoveddelen av møtet omhandlet praktisk bruk og hvordan løse utfordringer knyttet til oppfølging av bivirkninger.

Legemiddelverkets kommentarer:

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

I møtet var det klar hovedvekt på gjennomgang av risiko og praktisk bruk for legemidlet. Presentasjonen fremstod i henhold til preparatomtale.

Konklusjon:

Det var et faglig godt legemiddelmøte med informasjon som var klinisk relevant for den faggruppen det ble presentert til. Både nytte, risiko og praktisk bruk for legemidlet ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften, og bidrar til en trygg og riktig bruk av Opdivo.

Kommentar:

Prisen på legemidlet var opplyst i materiell som ble delt ut. Mange medikamenter er kostbare, og pris er relevant informasjon for mottakere av reklame. Vi synes det er viktig at alle som jobber med reklame for legemidler også kjenner kostnadene til produktene, og kan svare på forespørsel.

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

Ingrid Johanne Bettum (e.f.)
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd, Postboks 113, 1325 LYSAKER