

Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	25.10.2024	24/23839-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR VABYSMO (FARICIMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 10.10.2024 om stans av ulovlig reklame for Vabysmo (faricimab), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Roche Norge AS bekreftet mottak av varselet den 11.10.2024, og bekreftet den 15.10.2024 at reklamen hadde blitt stanset samme dag som varselet ble mottatt. Roche Norge AS ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 18.10.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Roche Norge AS sin reklame for Vabysmo (faricimab) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 09.10.2024, samt nettsiden på rochehelse.no det ble lenket til, er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Roche Norge AS har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp forholdene som er påpekt i forhåndsvarselet. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Roche Norge AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Roche Norge AS representerer Roche Registration GmbH, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Vabysmo i EU og Norge.

Vabysmo inneholder virkestoffet faricimab og er godkjent til behandling av voksne med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD), samt voksne med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME) eller som følge av makulaødem, sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO).

. . . M
D . . . P

. . . Direktoratet for . . .
. . . medisinske produkter

25.10.2024

24/23839-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4