

Eli Lilly Norge AS
Postboks 6090 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	30.10.2024	24/19556-5	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN AV MARKEDSFØRING AV MOUNJARO (TIRZEPATID)

Generell informasjon

Legemiddelfirma:	Eli Lilly Norge AS
Kontaktperson:	Ieva Petronyte-Jefremova Ethics & Compliance Officer Denmark, Iceland & Norway
Produkt(er):	Mounjaro (tirzepatid)
Sted for tilsyn:	Oslo Kongressenter Folkets Hus
Dato for tilsyn:	23.10.2024
Inspektører:	Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør) Martin Arvin Aamodt (rådgiver)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

Eli Lilly Norge AS representerer Eli Lilly Nederland B.V. (Nederland) som innehar markedsføringstillatelse for Mounjaro (tirzepatid) i EU og Norge.

Tirzepatid er en langtidsvirkende GIP- og GLP-1-reseptoragonist som brukes til behandling av diabetes mellitus type 2 og overvekt.

Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

Revisjonsgrunnlag

Legemiddelforskriften kapittel 13, med hovedvekt på §§ 13-3, 13-7 og 13-8.

Tidligere tilsyn

Det er ikke tidligere gjennomført tilsyn med markedsføringen av Mounjaro.

Kort oppsummering av møtet

Møtet ble ledet av to eksterne foredragsholdere, som senere i møtet presenterte Mounjaro sin rolle i behandlingen av henholdsvis overvekt/fedme og diabetes mellitus type 2.

I legemiddelfirmaets første presentasjon ble GIP- og GLP -1 reseptoragonisters virkningsmekanisme og farmakodynamiske egenskaper forklart. Deretter ble legemiddelet Mounjaro sin fullstendige indikasjon, advarsler og forsiktighetsregler og anbefaling om seponering 1 måned før graviditet presentert. Det ble også opplyst om når produktet blir tilgjengelig i Norge, pris for 4 ukers behandling, samt at Mounjaro ikke har forhåndsgodkjent refusjon.

I det eksterne foredraget om behandling av overvekt og fedme ble resultater fra studiene SURMOUNT-studiene presentert, med hovedvekt på SURMOUNT-1. I foredraget om behandling av diabetes mellitus type 2 ble SURPASS-studieprogrammet presentert, med hovedfokus på SURPASS-1, -2 og -6. Avslutningsvis ble det demonstrert hvordan Mounjaro administreres, samt anbefalt dosering med dosejustering ikke oftere enn hver 4. uke.

DMPs vurdering

- Informasjonen som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.
- Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.
- Det ble gjentatt flere ganger under møtet at livsstilsintervensjon danner grunnlaget for behandling av overvekt, fedme og diabetes mellitus type 2, og at dette skal forsøkes før behandling med legemidler.
- Legemiddelets effekt og sikkerhetsprofil ble presentert objektivt uten å overdrive dets egenskaper eller på en misvisende eller villedende måte.
- Legemiddelets fullstendige indikasjon, advarsler og forsiktighetsregler og anbefaling om seponering 1 måned før graviditet ble presentert, samt informasjon om dosering og praktisk bruk av legemiddelet.
- Under presentasjonene av studieprogrammet ble det opplyst om rapporterte uønskede medisinske hendelser for de ulike behandlingsgruppene.
- Det ble opplyst om når produktet blir tilgjengelig i Norge, pris for 4 ukers behandling, samt at Mounjaro ikke har forhåndsgodkjent refusjon.
- Utfyllende skriftlig informasjon var tilgjengelig på alle sitteplasser under møtet, noe det ble informert om i første presentasjon.
- Alle presentasjoner som omhandlet legemiddelet Mounjaro var datert.
- Opplysninger om legemiddelet Mounjaro sine egenskaper var så vidt DMP kunne observere hentet fra preparatomtalen eller medisinske tidsskrifter med fagfellevurdering.
- Alt skriftlig materiell og alle presentasjoner som ble benyttet var lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv i forkant av møtet.

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering i henhold til legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-7 og 13-8.

Anbefaling

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav b ble den 17.10.2024 endret fra «legemidlets utleveringsbestemmelse» til «legemidlets reseptgruppe». Informasjon om reseptgruppe var tilgjengelig i skriftlig materiell under møtet, men det anbefales at denne informasjonen også tas inn i presentasjonen av legemiddelet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.