

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	07.04.2015	15/04416-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER GOLIMUMAB VAR TEMA

Dato: 23.03.15
Sted: Vestre Viken Bærum Sykehus, Gastroseksjonen
Firma: MSD AS

Formål med tilsynsbesøk:

Hovedformålet med tilsyn 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.

Firmaets presentasjon

Innledningsvis ble det gjennomgått indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner. Det ble oppgitt at golimumab finansieres over helseforetakene og forskrives ved H-resept. Videre var det gjennomgang av effektdata for golimumab ved ulcerøs kolitt. Det ble også gjennomgått deler av LIS-anbudet for TNF-hemmere og presentert hvordan de ulike pakningene inkludert startpakken til golimumab skiller seg i pris.

Det var spørsmål om bruk av golimumab ved Chrons sykdom. Firmaet presiserte at de ikke gjør studier på denne indikasjonen, og at de ikke kan anbefale legemiddelet utenfor godkjente indikasjoner.

Legemiddelverkets kommentarer:

Balansert markedsføring og i henhold til SPC:

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

Presentasjonene var balansert i fremstillingen av legemidlet med hensyn på både nytte og risiko. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

Det ble oppgitt at golimumab finansieres over helseforetakene og forskrives ved H-resept.

Konklusjon:

Presentasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene til legemiddelforskriften. Informasjonen som ble gitt bidrar til trygg og sikker bruk av legemiddelet.

Vi minner om viktigheten av å informere om at pasientkort skal leveres ut ved forskrivning av legemiddelet.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver