

NOVARTIS NORGE AS  
Postboks 4284 Nydalen  
0401 Oslo

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	14.09.2015	15/11827-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER COSENTYX VAR TEMA**

Dato: 09.09.15  
Sted: Linderud Hudlegekontor  
Firma: Novartis

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføring av Cosentyx.

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**

Møtet var en gjennomgang av Cosentyx. Firmarepresentanten var forsinket så møtet varte i ca. fem minutter. Det ble opplyst om indikasjon og at Cosentyx foreløpig er under metodevurdering og ikke kan tas i bruk før beslutning er fattet. Det var en gjennomgang av fase III-studier vedrørende effekt og QoL. Det ble opplyst om de vanligste bivirkninger og viktigste punkter vedrørende sikkerhetsprofil og kontraindikasjoner. Dosering og virkningsmekanisme ble gjennomgått.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Effekten til produktet, risikoinformasjon, bruksområdet og praktisk bruk ble gjennomgått.

*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](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

**Konklusjon:**

Informasjon om nytte, risiko og praktisk bruk ble kommunisert tydelig, på tross av kort tid. Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Dette var et godt legemiddelfaglig møte som bidrar til trygg og riktig bruk av Cosentyx.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.*

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)  
Medisinsk direktør

Christel Nyhus Bø  
Seniorrådgiver