

Shire Human Genetic Therapies AB, NUF  
Smuget 1B  
1383 Asker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	02.11.2015	15/14172-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

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

Dato: 28.10.15  
Sted: BUP Nydalen, Oslo  
Firma: Shire

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføring av Elvanse.

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 Elvanse, som er relativt nytt i Norge. Det var i hovedsak fokus på grunnleggende aspekter ved preparatet. Det ble opplyst om virkningsmekanisme og en grundig gjennomgang av praktisk bruk. Det var en presis gjennomgang av indikasjon, refusjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner. To studier med effektdata ble gjennomgått.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert. Nytte, risiko og praktisk bruk ble tydelig kommunisert.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

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

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble oppgitt i sin helhet.

**Konklusjon:**

Informasjonen var balansert og formelt sett innenfor kravene for legemiddelforskriften. Dette var et godt legemiddelfaglig møte som bidrar til trygg og riktig bruk av Elvanse.

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

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)  
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer*