



Bayer AS
Postboks 14 Skøyen
0212 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	16.04.2015	12/00651-34	Legemiddelinformasjons Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA MØTE DER XARELTO VAR ET TEMA

Dato : 14.04.2015
Sted: Hotel Continental, Oslo
Firma : Bayer AS

Formål med tilsynsbesøket :
Markedsføringen av Xarelto (rivaroksaban):

Indikasjon (sykdomsområde):

2,5 mg: Xarelto, administrert sammen med acetylsalisylsyre (ASA) alene, eller sammen med ASA og klopidogrel eller tiklopidin, er indisert til forebygging av aterotrombotiske hendelser hos voksne pasienter etter hendelser med akutt koronarsyndrom med forhøyede verdier av biomarkører for hjertet

10 mg: Forebyggelse av venøs tromboembolisme (VTE) hos voksne pasienter som gjennomgår elektiv hofte- eller kneprotesekirurgi.

15 og 20 mg: Forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med én eller flere risikofaktorer, slik som kongestiv hjertesvikt, hypertensjon, alder \geq 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall.

Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne. (For LE-pasienter som er hemodynamisk ustabile, se pkt. 4.4.)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

15 og 20 mg :Pasienter som gjennomgår konvertering

Behandling med Xarelto kan initieres eller fortsettes hos pasienter som har behov for konvertering. Ved transøsofageal ekkokardiografi-veiledet konvertering hos pasienter som tidligere ikke er behandlet med antikoagulanter, skal behandling med Xarelto igangsettes minst 4 timer før konvertering for å sikre tilstrekkelig antikoagulering (se pkt. 5.1 og 5.2). For alle pasienter bør det for konvertering innhentes en bekreftelse på at Xarelto er tatt i henhold til forskrivning. Beslutning om initiering og varighet av behandling skal ta hensyn til gjeldende retningslinjer for antikoagulasjonsbehandling for pasienter som gjennomgår konvertering.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Refusjonsberettiget bruk

2,5 mg:

Forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med én eller flere risikofaktorer, slik som kongestiv hjertesvikt, hypertensjon, alder f.o.m 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall. Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne.

10 mg: Forebyggelse av venøs tromboembolisme hos voksne pasienter som får innsatt hofteldds- eller kneleddsprotese.

15 og 20 mg: Forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med én eller flere risikofaktorer, slik som kongestiv hjertesvikt, hypertensjon, alder f.o.m 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall. Behandling av dyp venetrombose (DVT) og forebygging av tilbakevendende DVT og lungeemboli (LE) etter akutt DVT hos voksne.

Hovedformål med tilsynet 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

Tema for møtet (Bayer Forum 2015) er «Gode tips for hjertet fra to hjertespesialister»

- Atrieflimmer og søvnapné – hyppige følgesvenner. Hvordan sikre god oppfølging av atrieflimmerpasienter på NOAK? (v/ Torstein Jensen)
- Konvertering med Xarelto, hva er nytt? Bayers representant
- Ny kunnskap om livsstil og hjertesykdommer – Nye data i forhold til koronarsykdom og hjertesvikt – Atrieflimmer som «ny» livsstilssykdom (v/ Erik Øie)

Informasjon fra Bayer:

Eneste faktor Xa-hemmer med 5 indikasjoner innen venøs og arteriell tromboembolisme.

Pasientkort ble omtalt og delt ut – skal leveres ut ved forskrivning.

Preparatomtale ble lagt igjen

AKS – eneste NOAK med denne indikasjonen

Refusjon ble omtalt og vist for alle 5 indikasjonene

Det foreligger et omfattende klinisk utviklingsprogram for Xarelto.

Konvertering - Hva er nytt:

Eneste NOAK godkjent for oppstart av antikoagulasjon før konvertering. Xarelto er studert i en randomisert prospektiv studie (X-Vert) hos pasienter med atrieflimmer som skal til konvertering. 1500 pasienter i studien, og dette var for lite til å kunne vise signifikante tall i sammenlikning med Marevan.

Resultatene viste lik effekt og sikkerhet både ved tidlig og konvensjonell konvertering.

Rocket, Aristotle og Re Ly studiene der de tre NOAKene er sammenliknet med warfarin ble omtalt og forskjellene i resultatene fra studiene vist. Det var ulik studiedesign og

pasientpopulasjon, noe som gjør at man ikke kan konkludere med at ett NOAK er bedre enn et annet. De tre NOAKene er likestilt når det gjelder effekt og sikkerhet.

Xarelto skal tas 1 gang daglig noe som Bayer mener øker compliance. Den skal tas med mat, og den har lav utskillelse via nyren. Liten størrelse på tablett kan ha noe å si for enkelte pasienter, den kan ligge i dosett og leveres i kalenderpakning. Tabletten kan knuses.

Overgang fra Marevan til Xarelto ble omtalt

Av sikkerhetsinformasjon ble følgende omtalt og vist: Bivirkninger, hvorav neseblødninger er vanligst, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler og interaksjoner.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Markedsføringen var i henhold til godkjent preparatomtale.

Både fordeler ved eget produkt samt sikkerhetsinformasjon ble formidlet.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

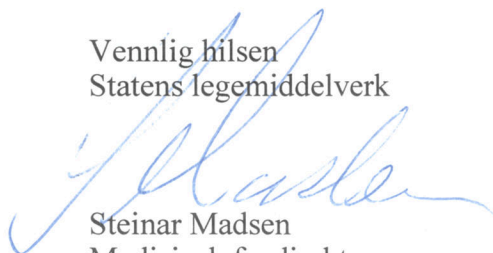
Refusjonsbestemmelsene for produktet ble formidlet korrekt for alle de 5 godkjente indikasjonene.

Konklusjon:

Presentasjonen var i henhold til SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko. Informasjonen var medisinsk faglig relevant, og bidrar til trygg bruk av legemidler samt etterlevelse av refusjonsreglene.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk



Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør



Bente Jerkø
Seniorrådgiver