

PFIZER AS  
Postboks 3  
1324 Lysaker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	12.02.2015	15/02062-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

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

Dato: 11.02.15  
Sted: Økern Legesenter  
Firma: Pfizer AS

### **Formål med tilsynsbesøket:**

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**

I begynnelsen av møtet ble slides om indikasjoner, sikkerhetsinformasjon og refusjon gjennomgått. Det var en grundig gjennomgang av indikasjoner og refusjon. Det ble videre nevnt noen viktige kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og noen bivirkninger. Hoveddelen av møtet omhandlet behandling av ikke-radiografisk aksial spondylartritt, det ble vist en publisert studie som viste effekten av etanercept til denne pasientgruppen.

### **Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Generelt var det en tilstrekkelig total balanse i fremstillingen av legemidlet med hensyn på både nytte og risiko. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

### **Konklusjon:**

Møtet var totalt sett formelt innenfor kravene til legemiddelforskriften.

*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

Legemiddelverket savnet informasjon om dosering, og informasjonen kunne vært noe mer utfyllende i forhold til bivirkninger.

Tilstede på møtet var kun en lege og legemiddelverket minner derfor om LMI's regler for markedsføring av legemidler punkt. 3.12 som er utformet etter krav fra Helse og omsorgsdepartementet. Representanter som markedsfører legemidler bør som hovedregel ha møter med grupper av helsepersonell. Dette er ikke til hinder for at det kan gjennomføres møter med enkeltpersoner av praktiske årsaker.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. 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 godkjent elektronisk*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)  
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver