

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	18.01.2016	15/15835-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE DER MOVENTIG VAR TEMA

Dato: 15.01.2016

Sted: Lovisenberg sykehus, Medisinsk klinikk

Firma: AstraZeneca

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Moventig (naloksegoloksalat)

Hovedformål 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

Presentasjonen ble vist med projektor på vegg.

Indikasjonen ble omtalt: Opioidindusert forstoppelse hos voksne pasienter som har hatt inadekvat respons på laksantia (OIC). OIC er vanlig forekommende. Hva som menes med inadekvat effekt av laksantia ble forklart.

Vanlig dosering, virkningsmekanisme, bivirkninger, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler ble vist og omtalt.

Refusjonsbestemmelse med refusjonsberettiget bruk, vilkår og koder ble vist og omtalt samt pris.

Effekt og bivirkninger er blitt studert i 2 studier som ble omtalt. I studiene var ikke kreftpasienter inkludert. Respondere ble definert.

Vedlikeholdsbehandling med laksantia bør stanses for å påvise effekt av Moventig.

Moventig bør tas om morgenen for å slippe effekt i løpet av natten.

På spørsmål om hva som defineres som «vanlig» bivirkning, så kunne representanten ikke svare på dette. Vi mener det er basalkunnskap.

Det ble også spurt om kontraindikasjonen malignitet i GI traktus gjelder alle typer og alle stadier av kreft i gastrointestinalkanalen. Dette ville representanten undersøke med medisinsk avdeling i firma og komme tilbake med informasjon om.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Brosjyre «Moventig – (naloksegol) behandling av opioidindusert forstoppelse» ble delt ut.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Informasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale. Positive egenskaper ved produktet ble omtalt, men også viktig sikkerhetsinformasjon som bivirkninger, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler samt interaksjoner.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsbestemmelsene ble formidlet korrekt med både refusjonsberettiget bruk, vilkår og koder.

Konklusjon:

I henhold til regelverk:

Det som ble formidlet muntlig og skriftlig var korrekt, innenfor godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko.

Informasjonen var medisinsk faglig relevant for legene, og bidrar til trygg bruk av legemidlet og etterlevelse av refusjonsreglene.

Anbefalinger fra Legemiddelverket:

Noen av bildene i presentasjonen som ble vist var av dårlig kvalitet og informasjonen ble vanskelig å lese.

Legemiddelverket anbefaler at bilder som vises med projektor er tydelige med gode kontraster slik at de blir godt lesbare for deltakere på møtene.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

