

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers
Squibb House Uxbridge Business Park Sanderson
Road Sanderson Road
UB8 1DH Uxbridge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	19.04.2016	16/00053-16	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE DER ELIQUIS VAR TEMA

Dato : 15.04.2016

Sted: Ringerike sykehus, Medisinsk avdeling

Firma : Bristol-Myers Squibb

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Eliquis (apixaban).

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

Hovedhensikten med møtet var å presentere real world data fra en observasjonsstudie.

Presentasjonen var først en gjennomgang av Eliquis.

Presentasjonen omfattet:

Indikasjon og refusjon, legemiddelinteraksjoner og der man skulle vise forsiktighet ved samtidig bruk av ulike legemidler.

Viktig sikkerhetsinformasjon som kontraindikasjoner, når Eliquis ikke er anbefalt, når produktet skal brukes med forsiktighet samt bivirkninger. Hyppigst bivirkning er blødninger som er redusert i forhold til warfarin når det gjelder intrakranielle blødninger men for andre blødninger er forekomsten tilsvarende warfarin.

Doseringsveiledning som også omfattet dosering ved skifte fra annen antitrombotisk behandling. Dosereduksjon ved ulike kriterier som blant annet nedsatt nyrefunksjon der dosen alltid skal reduseres.

Generelle risikokriterier ved bruk av NOAK er:

- Må redusere dosen for pasienter >80 år
- Blodtrykket som må følges opp
- Mange pasienter går på for lave doser.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

MarketScan US analyse av observasjonsdata (2013) ble presentert:

Randomiserte kliniske studier og observasjonsstudier gir sammen et bedre grunnlag for kliniske beslutninger. Observasjonsstudier utfyller randomiserte kliniske studier.

Endepunkt for studien var alvorlig blødning som krevde sykehusinnleggelse. Målsetningen var å avdekke risiko for å påføre pasienten alvorlig blødning, her definert som første alvorlige blødning som førte til en sykehusinnleggelse hos tidligere ubehandlede pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer (AF) som ble behandlet med apixaban, rivaroxaban, dabigatran eller warfarin.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Informasjonen var balansert med hensyn til nytte og risiko, og samsvarte med opplysningene i godkjent preparatomtale.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Opplysningene om refusjon var korrekt og i henhold til refusjonsbestemmelsene for Eliquis.

Konklusjon:I henhold til regelverk:

Informasjonen var i henhold til regelverket og bidrar til trygg bruk av legemidlet samt etterlevelse av refusjonsreglene.

Anbefalinger fra Legemiddelverket:

Det hadde vært ønskelig om det kom tydeligere frem hva legene må passe på for best mulig nytte og minst mulig risiko ved behandlingen.

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

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.