

Eli Lilly Norge AS
Postboks 6090 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	26.01.2016	16/01037-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER TRULICITY VAR TEMA

Dato: 21.01.16
Sted: Torshovdalen Legekontor
Firma: Eli Lilly

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Trulicity.

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 Trulicity med hovedvekt på riktig bruk av legemiddelet og effekt. Refusjon ble oppgitt i sin helhet. Det ble videre opplyst om indikasjon, dosering, vanlige bivirkninger og forsiktighetsregler. Det var gjennomgang av effektdata på HbA1c og vekt samt demonstrasjon av injeksjonen.

SPC tekst og brosjyre med pris og refusjonsstatus ble lagt frem under møtet.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Både nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

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
post@legemiddelverket.no

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

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsreglene ble vist i sin helhet.

Konklusjon:

Flere aspekter ved nytte, risiko og praktisk bruk for legemiddelet ble tydelig kommunisert. Møtet bidrar til sikker og riktig bruk av Trulicity, og var i henhold til legemiddelforskriften.

Anbefaling:

Senkning av blodsukker er en av flere faktorer som er viktige innen diabetesbehandlingen og for å tydeliggjøre dette i reklamemøtene vil vi anbefale at man presiserer dette.

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.