

Amgen AB Norge, NUF
Postboks 1532 Vika
0117 OSLO
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	08.04.2016	16/04501-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER REPATHA VAR TEMA

Dato: 29.03.16
Sted: Slemdal Legesenter, Oslo
Firma: Amgen

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Repatha.

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 Repatha. Det ble opplyst om indikasjon, bivirkninger, interaksjoner, praktisk bruk samt pris og vilkår for individuell refusjon. Det ble videre gjennomgått flere studier med effektdata.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Repatha har ikke forhåndsgodkjent refusjon, noe som ble tydelig formidlet.

Konklusjon:

Nytte, risiko og praktisk bruk ved produktet ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemiddelet.

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

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver