

H. Lundbeck AS
Postboks 361
1326 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	13.05.2016	16/06177-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER BRINTELLIX VAR TEMA

Dato: 03.05.16
Sted: Colosseum Legesenter, Oslo
Firma: Lundbeck

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Brintellix.

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 Brintellix. Det ble opplyst om virkningsmekanisme, indikasjon, bivirkninger, interaksjoner, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, praktisk bruk, pris og refusjon. Flere studier med effektdata ble gjennomgått

Ved presentasjon av slide nr. 22 (BrintellixKampanjeOppdatert140116) ble følgende omtalt vedrørende kognisjon: «DSST sier noe om alle 4 områder: eksekutiv funksjon, psykomotorisk hurtighet, oppmerksomhet, læring og hukommelse.»

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
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

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:*

Refusjonsbestemmelsene ble oppgitt i sin helhet.

Konklusjon:

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

Anbefaling:

Den muntlige opplysningen om at «DSST sier noe om alle 4 områder» (eksekutiv funksjon, psykomotorisk hurtighet, oppmerksomhet, læring og hukommelse) er ikke i henhold til publiserte data RS McIntyre et al Int J Neuropsychopharm (2014), 17; 1557-1567. DSST er ikke oppgitt som et mål på læring og hukommelse. Dette bør korrigeres i fremtidige møter.

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

Morten Finckenhagen
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.