

SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	05.12.2016	15/15814-14	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER HYPERKOLESTEROLEMI VAR TEMA

Dato : 24.11.2016
Sted: Grand Hotel, Oslo

Firma : Sanofi-Aventis Norge AS

Formål med tilsynsbesøket :
Markedsføringen av Praluent (alirocumab)

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre trygg bruk av legemidler:

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til SPC.
- Markedsføringen skal bidra til etterlevelse av refusjonsreglene.

Firmaets presentasjon

Møtet gjelder «The Norway Lipid Clinic Meeting». Legemiddelverkets representanter var tilstede ved seksjonen med følgende program:

13:40 – 15:10 Patient experience: FH patients treated with PCSK9 –inhibitors (10 min lecture and 5 min discussion per speaker)

- Experiences at the Lipid Clinic in Oslo by Senior Consultant Kjell-Erik Arnesen, The Lipid Clinic, Oslo
- Experiences with apheresis patients by Senior Consultant Anders Hovland, Nordland Hospital, Bodø
- Patients with homozygote FH by Senior Consultant Christ Berge, Haukeland University Hospital, Bergen
- Danish experience with PCSK9 inhibitors Senior Consultant Helle Lyngø Kanstrup, Aarhus University Hospital, Skejby

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

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

Sanofi startet seksjonen med å informere om at presentasjonene ville ta for seg behandling med reseptpliktige legemidler, og at informasjonen derfor kun var ment for de som er helsepersonell i henhold til legemiddelforskriften.

Presentasjonene tok for seg erfaringer ved bruk av PCSK9 hemmere, og ulike pasient kasus ble presentert.

Hovedbudskapet etter de ulike foredragene er at PCSK9 hemmere kan være et godt alternativ til LDL apherese, men man er avhengig av delvis aktive LDL reseptorer for å få effekt av PCSK9 hemmere. Statin behandling bør fortsatt være standard behandling. PCSK9 hemmere er en tilleggsbehandling.

Sanofi opplyste om at refusjon ikke var innvilget for PCSK9 hemmerne på markedet.

Legemiddelverkets kommentarer:

Dette var et møte uten produktpresentasjon og uten markedsføring av et spesifikt legemiddel. Både positive resultater, men også bivirkninger erfart ved behandling om PCSK9 hemmere ble omtalt.

Konklusjon:

Den delen av møtet som representanter fra Legemiddelverket overvar var greit faglig sett og i tråd med regelverket.

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.