

Novo Nordisk Scandinavia AS
Nydalsveien 28
0484 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	09.12.2016	16/15438-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER TRESIBA VAR TEMA

Dato: 28.11.16
Sted: Jessheimlegene, Jessheim
Firma: Novo Nordisk

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Tresiba.

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:

Tema for møtet var Tresiba og det ble oppgitt innledningsvis at det skulle være fokus på behandling av pasienter med type-2-diabetes.

Det ble opplyst om bruksområde, refusjon, dosering, farmakokinetikk og vanlige bivirkninger.

Det ble gjennomgått en studie som viste hvor lenge Tresiba gir en blodsukkersenkende effekt. Videre ble det vist data fra en studie om dag-til-dag variabilitet i den glukosesenkende effekten av Tresiba. Avslutningsvis ble pennen og dosering gjennomgått. Det ble under presentasjonen kommentert både hvor det er hensiktsmessig å bruke produktet og når det kan være andre alternativer som kan være et bedre egnet valg.

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

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Generelt var presentasjonen av Tresiba balanserte i forhold til nytte og risiko for produktet. Presentasjonene fremstod i henhold til SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Tresiba har kun forhåndsgodkjent refusjon for behandling av type-1-diabetes, og hele refusjonsbestemmelsen ble tydelig presentert. Det ble videre opplyst at det ikke er forhåndsgodkjent refusjon ved type-2-diabetes.

Konklusjon:

Det var generelt en god gjennomgang av den praktiske bruken av Tresiba i forhold til dosering, farmakokinetikk og praktisk bruk av pennen. Møtet var balansert i forhold til nytte og risiko, og i henhold til legemiddelforskriften.

Anbefaling:

Under presentasjonen av studiene kunne det vært tydeligere at dette var studier på type-1-diabetes. Vi ser i etterkant at det er oppgitt i hjørnet på lysbildene, men under presentasjonen var det ikke mulig å se pga. størrelsen på bildet. Siden det ble presisert i begynnelsen av møtet at det skulle være fokus på behandling av type-2-diabetes ble det uklart hvilken pasientgruppe studiene var utført på.

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.