

Amgen AB Norge, NUF
Postboks 1532 Vika
0117 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	07.05.2018	18/06783-1	Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER REPATHA VAR TEMA

Dato: 25.04.18
Sted: Rasta Legesenter, Lørenskog
Firma: Amgen

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Repatha.

Legemiddelverket fører tilsyn med at markedsføringen av legemidler er i henhold til regelverket. Hovedformålet med tilsynet er å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i samsvar med godkjent preparatomtale.
- Markedsføringen skal inneholde informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

Firmaets presentasjon:

Tema for møtet var Repatha. Det var en gjennomgang av virkningsmekanisme, bruksområde, dosering, forsiktighetsregler og vanlige bivirkninger for legemidlet. Det ble presisert at studier på Repatha ikke har fastslått noen effekt på dødelighet. Det ble opplyst om vilkår for individuell refusjon. Videre var det en gjennomgang for praktisk bruk av injeksjonspennen.



Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring i henhold til nytte og risiko, og i samsvar med godkjent preparatomtale:*

Generelt var presentasjonen av Repatha balansert i forhold til nytte og risiko for produktet. Presentasjonen fremstod i henhold til preparatomtale.

Konklusjon:

Både nytte, risiko og praktisk bruk for Repatha ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften og bidrar til en trygg og riktig bruk av legemidlet.

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

Marthe Amundsen (e.f.)
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Amgen AB Norge, NUF, Postboks 1532 Vika, 0117 OSLO