

Eli Lilly Norge AS  
Postboks 6090 Etterstad  
0601 OSLO

Deres ref.

Dato

11/05/24

Vår ref.

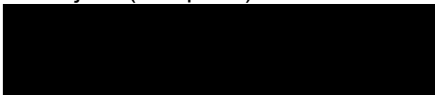
24/19556-10

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

## RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER MOUNJARO (TIRZEPATID) VAR TEMA

### Generell informasjon

Legemiddelfirma: Eli Lilly Norge AS  
Kontaktperson: Ieva Petronyte-Jefremova  
Ethics & Compliance Officer Denmark, Iceland & Norway  
Produkt(er): Mounjaro (tirzepatid)  
Sted for tilsyn: 

Dato for tilsyn: 31.10.2024  
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

### Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

Eli Lilly Norge AS representerer Eli Lilly Nederland B.V. (Nederland) som innehar markedsføringstillatelse for Mounjaro (tirzepatid) i EU og Norge.

Tirzepatid er en langtidsvirkende GIP- og GLP-1-reseptoragonist som brukes til behandling av diabetes mellitus type 2 og overvekt.

### Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

### Revisjonsgrunnlag

Legemiddelforskriften kapittel 13, med hovedvekt på §§ 13-3, 13-7 og 13-8.



Direktoratet for  
medisinske produkter

05.11.2024

24/19556-10

Pål Magnus Nordby

side 2 av 3

### Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representant informerte om at Mounjaro er tilgjengelig i Norge fra 1. november, at produktet er i reseptgruppe C, men ikke har forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddelets to indikasjoner ble presentert og forklart, og dosering og titrering ble gjennomgått. Det ble presisert at man har effektdata på vedlikeholdsdosene 5, 10 og 15 mg, og at det er tilstrekkelig å titrere til ønsket effekt er oppnådd. Det ble opplyst om pris for de ulike doseringene. Etter spørsmål fra legekontoret ble det bekreftet at vekten var forventet å gå opp igjen etter seponering.

Virkningsmekanismen for GIP- og GLP-1 reseptoragonist ble forklart.

Inklusjonskriterier og studiedesign for SURMOUNT-1 studien, samt effekt- og sikkerhetsdata ble presentert. Spørsmål om sammenlignende studier mot ble besvart med at dette er pågående på overvekt uten diabetes. Viste til diabetesstudien SURPASS-2, men presiserte at denne sammenligner mot semaglutid 1mg. Det ble informert om at Mounjaro har svart trekant i preparatomtalen og at helsepersonell oppfordres til å rapportere bivirkninger. Legemiddelets forsiktighetsregler ble presentert, diskusjon rundt forverring av retinopati, dette skulle følges opp av legemiddelfirmaets representant. Spørsmål om pankreatitt ble besvart med at dette er tatt med i forsiktighetsregler uavhengig av pankreatittens årsak.

Det ble gjennomført en praktisk demonstrasjon av Mounjaro KwikPen, denne inneholder 4 doser, skal være klart til lys gult. Oppbevaring i kjøleskap eller romtemperatur etter første gangs bruk. Produktet vil finnes i Felleskatalogens nettsider fra 1. november.

Legemiddelfirmaet la igjen utskrift av preparatomtalen underveis i møtet og oppfordret forskrivere til å sette seg inn i denne.

### DMPs vurdering

Informasjonen som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale. Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge. Legemiddelets effekt og sikkerhetsprofil ble presentert objektivt uten å overdrive dets egenskaper eller på en misvisende eller villedende måte.

Informasjon om legemiddelets indikasjon, dosering, advarsler og forsiktighetsregler ble formidlet muntlig og visuelt, supplert med utskrift av preparatomtalen. Reseptgruppe og pris ble formidlet muntlig.

Resultater fra SURMOUNT-1 og SURPASS-2 var hentet fra vitenskapelige publikasjoner med fagfellevurdering og med nøyaktig kildeangivelse.

### Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering i henhold til legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-7 og 13-8.

### Anbefaling

Ved presentasjonen av SURMOUNT-1 studien ble det vist en tabell som ble oppgitt å være «*Bivirkninger rapportert av pasienter som tok Mounjaro*». Tabellen er imidlertid hentet fra en vitenskapelig publikasjon (Jastreboff et al. N Engl J Med 2022;387:205) og viser en oversikt over

