


AstraZeneca AS
Postboks 6050, Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.02.2025	24/29999-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER TEZSPIRE OG TRIXEO VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: AstraZeneca AS
Kontaktperson: Harald Gråbøl-Undersrud
Market Ethics Lead
Produkt(er): Tezspire (tezepelumab) og
Trixeo Aerosphere (formoterol, glykopyrronium og budesonid)
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 23.01.2025
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.

AstraZeneca AS representerer AstraZeneca AB (Sverige), som innehar markedsføringstillatelse for Tezspire og Trixeo Aerosphere i EU og Norge.

Mål for tilsynet

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

Revisjonsgrunnlag

Legemiddeloven §§ 19 til 21, samt legemiddelforskriften kapittel 13.

Kort oppsummering av møtet

Tezpire

Legemiddelfirmaets representant informerte kort om møtets agenda og presenterte totalt 11 bilder med følgende innhold:

- Legemiddelets indikasjon

- Rangering i anbudet
- Pasientkasus
- Patofysiologi ved astma, samt legemiddelets virkningsmekanisme
- Effekt på biomarkører og lungefunksjon
- Reduksjon av eksaserbasjoner hos ulike undergrupper.
- Reduksjon av eksaserbasjoner i ulike årstider
- Dosering og administrering
- 3 bilder med bivirkningsprofil, utvalgt sikkerhetsinformasjon, pris, reseptgruppe og kriterier for forskrivning via H-resept.

Representanten gjorde tilgjengelig utskrift av legemiddelets preparatomtale og felleskatalogtekst underveis i presentasjonen. Det ble også lagt frem to reklamebrosjyrer (NO-11054-09-2023-TEZ og NO-12801-08-24-TEZ-V2).

Trixeo

Legemiddelfirmaets representant informerte kort om møtets agenda og presenterte totalt 9 bilder med følgende innhold:

- 2 bilder med skjermdump fra publikasjon som omhandler reduksjon av mortalitet hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom
- Legemiddelets indikasjon
- Studiedesign ETHOS-studien
- Hovedresultater ETHOS-studien
- 2 bilder med effekt på totalmortalitet
- Indikasjon, bivirkninger og utvalgte advarsler og forsiktighetsregler
- Legemiddelets pris

Representanten la igjen en brosjyre (NO-11928-02-2024-TRX) som inneholdt relevant informasjon fra preparatomtalen, samt opplysninger om godkjent pris, forhåndsgodkjent refusjon og legemiddelets reseptgruppe.

DMPs vurdering

Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Tezspire

Informasjonen om Tezspire som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, samt reseptgruppe og pris ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Tezspire har ikke forhåndsgodkjent refusjon, men kriterier for forskrivning via H-resept ble gjennomgått.

Representanten stilte legemiddelets preparatomtale til disposisjon, supplert med opplysninger om godkjent pris og refusjon.

Salgspresentasjonen og øvrig materiell som ble benyttet på møtet var stilt til rådighet for DMP før bruk.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

20.02.2025

24/29999-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

Trixeo

I møtet ble resultater fra ETHOS-studien presentert (vedlegg 1). Det ble fremmet en påstand om at Trixeo har vist en 49 % reduksjon i mortalitet i løpet av 52 uker, sammenlignet med en langtidsvirkende beta-2-agonist i kombinasjon med en langtidsvirkende muskarinantagonist. Det ble videre vist til at denne reduksjonen drives av en 20% relativ risikoreduksjon i alvorlige kardiopulmonale hendelser.

Legemiddelets preparatomtale omtaler effekt på eksaserbasjoner og lungefunksjon, samt symptomlindring, helse relatert livskvalitet og bruk av akuttmedisin, men det finnes ingen opplysninger om effekt på alvorlige kardiopulmonale hendelser eller total mortalitet i preparatomtalen.

DMP vurderer at resultater som viser en reduksjon i alvorlige kardiopulmonale hendelser eller mortalitet ikke bekrefter eller presiserer opplysningene i preparatomtalen, ettersom disse opplysningene verken finnes i eller kan utledes fra preparatomtalen.

DMP vurderer derfor at omtale av legemiddelets effekt på alvorlige kardiopulmonale hendelser eller totalmortalitet ikke er i samsvar med preparatomtalen, og således i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, samt reseptgruppe og pris ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Trixeo har forhåndsgodkjent refusjon, men informasjon om refusjonsberettiget bruk ble ikke formidlet muntlig og kun presentert svært kort visuelt.

Presentasjonen som ble vist og brosjyren som ble distribuert på møtet var ikke lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv eller på annen måte stilt til rådighet for DMP før bruk slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-12.

Anbefaling/veiledning

Informasjon om forhåndsgodkjent refusjon av Trixeo ble kun vist i en veldig kort periode på skjerm og ikke presentert muntlig, men ble gjort tilgjengelig for deltagerne i skriftlig form. I henhold til veiledning publisert på DMPs nettsider 26.11.2024 skal informasjon om forhåndsgodkjent refusjon inngå i selve reklamen slik at den er umiddelbart tilgjengelig for mottaker.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

. . . M

D P

.
.
.

20.02.2025

24/29999-3

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4