

Abbvie AS
Postboks 565
1327 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	05.02.2025	24/30010-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER AQUIPTA (ATOGEANT) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma:	Abbvie AS
Kontaktperson:	Malin Sørli Hjelden Regulatory Affairs Manager
Produkt(er):	Aquipta (atogepant)
Sted for tilsyn:	[REDACTED]
Dato for tilsyn:	30.01.2025
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.

Abbvie AS representerer AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Tyskland), som innehar markedsføringstillatelse for Aquipta (atogepant) 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

Legemiddelfirmaets representanter introduserte seg og la frem en trykt versjon av legemiddelets preparatomtale, samt følgende materiell:

- Brosjyre Aquipta NO-AQP-230005_v4
- Brosjyre Botox DK-BCM-240005
- Migreneplakat NO-AQP-240019

Det ble videre vist 25 bilder med følgende temaer

- Indikasjon
- Utvalgt sikkerhetsinformasjon
- Sikkerhetsprofil og tolerabilitet
- Dosering, pris og reseptgruppe
- Vilkår for individuell stønad på blå resept
- Dosering, interaksjoner, bruk hos gravide og ammende
- Oversikt over de tre studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen
- Studiedesign PROGRESS-studien med inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Hovedresultater PROGRESS-studien (reduksjon i MMD og behov for akuttmedisinering)
- Studiedesign ADVANCE-studien med inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Hovedresultater ADVANCE-studien (reduksjon i MMD og behov for akuttmedisinering)
- Sikkerhetsprofil og tolerabilitet ADVANCE-studien
- Studiedesign 52-ukers åpen forlengelsesstudie
- Effekt, sikkerhetsprofil og tolerabilitet 52-ukers forlengelsesstudie
- Oppsummering og QR-kode med link til mulighet for å abonnere på nyhetsbrev om migrene

DMPs vurdering

Informasjonen om Aquipta som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale. Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, samt reseptgruppe og pris ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Aquipta har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

Presentasjonen som ble benyttet på møtet (NO-AQP-230002_version 6) hadde blitt til rådighet for DMP før møtet.

Konklusjon

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

DMP vurderer at legemiddelfirmaet oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-12 andre ledd bokstav a, samt § 13-13 andre ledd.

Anbefaling/veiledning

Legemiddelet Aquipta har ikke forhåndsgodkjent refusjon, og det er ikke et krav å ta med opplysninger om individuell stønad på blå resept. I henhold til veiledning publisert på DMPs nettsider 26.11.2024 skal imidlertid slik informasjon, når den tas med i reklame, være presis og støtte opp om gjeldende stønadsordninger.

DMP gjør i den anledning Abbvie AS oppmerksomme på at «*individuell refusjon*» ikke eksisterer i lovverket, og at det kun er legemidler med forhåndsgodkjent refusjon som har *refusjonsberettiget bruk*. Det anbefales at Abbvie AS gjennomgår sin reklame for Aquipta slik at det ikke skapes et feilaktig inntrykk av at legemiddelet har forhåndsgodkjent refusjon.



• • • M • • • • •
• • • • • P • • • • •
• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

05.02.2025

24/30010-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.