



Deres ref.

Dato

10.03.2025

Vår ref.

24/30012-3

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER DARZALEX (DARATUMUMAB) OG TECVAYLI (TEKLISTAMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Janssen-Cilag AS

Kontaktperson: Per Erik Eidhammer
Compliance & Medical Information Officer

Produkt(er): Darzalex (daratumumab) og Tecvayli (teclistamab)

Sted for tilsyn: Medisinsk avdeling

Dato for tilsyn: 12.02.2025

Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

Bakgrunn

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

Janssen-Cilag AS representerer Janssen-Cilag International NV (Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Darzalex og Tecvayli i EU og Norge.

Mål for tilsynet

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

Revisjonsgrunnlag

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

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representanter introduserte seg og informerte om møtets agenda.

Darzalex

Det ble benyttet totalt 15 bilder fra presentasjon CP-502554 som dekket følgende temaer:

- Introduksjonsslide
- Informasjon om legemiddelfirmaets portefølje innenfor behandling av myelomatose
- Beslutningsforums avgjørelse om å innføre legemiddelet til behandling av myelomatose
- Epidemiologi
- MAIA-studien studiedesign, populasjon, effektresultater og sikkerhetsprofil i studien

Representanten la frem to reklamebrosjyrer (CP-472559 og CP-482585) som inneholdt bl.a. relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, pris og reseptgruppe. Det ble også lagt frem et pasientkort (datert 01/2022) og en helsepersonellbrosjyre om daratumumabinterferens ved blodkompatibilitetstesting (datert 01/2022).

Tecvayli

Det ble benyttet totalt 13 bilder fra presentasjon CP-501877 som dekket følgende temaer:

- Introduksjonsslide
- Generelt om tid til progresjon ved behandling av pasienter med residiverende og refraktær myelomatose
- Legemiddelets indikasjon
- MajesTEC-1-studien studiedesign, populasjon effektresultater og sikkerhetsprofil i studien
- Informasjon om pasientkort
- Oppsummering

Representanten la frem en reklamebrosjyre (CP-462463) som inneholdt bl.a. relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, pris og reseptgruppe. Det ble også lagt frem et pasientkort (datert 10/2024).

DMPs vurdering

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

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

Materiellet som ble benyttet hadde blitt til rådighet for DMP før møtet.

Tecvayli – informasjon om progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse

Under presentasjonen av Tecvayli ble det vist resultater fra MajesTEC-1-studien, herunder legemiddelets effekt på median progresjonsfri overlevelse og median totaloverlevelse etter en median oppfølging på 30,4 måneder. I preparatomtalen for Tecvayli omtales effekt som respons basert på av IMWG (International Myeloma Working Group)-kriterier, og preparatomtalen inneholder også resultater fra en oppdatert effektanalyse etter en median oppfølgingstid på 30,6 måneder. Det finnes imidlertid ingen informasjon i preparatomtalen om effekt på progresjonsfri overlevelse eller totaloverlevelse. DMP vurderer derfor at omtale av legemiddelet Tecvayli sin effekt på progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse ikke er i samsvar med preparatomtalen.

Bruk av «poster abstracts» som referanse

På flere av bildene som ble benyttet på møtet ble det presentert data fra «poster abstracts» som kun er publisert som supplement til vitenskapelige tidsskrifter. Når vitenskapelige arbeider brukes som referanse i reklame for legemidler skal disse ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert. Fagfelleevaluering ("peer-review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. Et «poster abstract» har kun gjennomgått en redaksjonell kontroll og tilfredsstiller ikke kravene til fagfelleevaluering.

Preparatomtalene for Darzalex og Tecvayli ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet.

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering ikke i henhold til legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og § 13-8 nr.3.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Anbefaling/veiledning

Presentasjonen av Darzalex inneholdt ikke informasjon fra preparatomtalen om legemiddelets indikasjon, bivirkninger, advarsler eller forsiktighetsregler, pris eller reseptgruppe.

Presentasjonen av Tecvayli inneholdt ikke informasjon fra preparatomtalen om legemiddelets bivirkninger, advarsler eller forsiktighetsregler, pris eller reseptgruppe.

Denne informasjonen ble gjort tilgjengelig for deltagerne i skriftlig form, men i henhold til veiledning publisert på DMPs nettsider 26.11.2024 skal den 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.