

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	11.02.2015	14/02962-11	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER ASTMA OG KOLS VAR TEMA

Dato : 03.02.2015

Sted: Storoklinikken, Oslo

Firma : GlaxoSmithKline

Formål med tilsynsbesøket :

Tilsyn med markedsføringen av Astma og Kols legemidler.

Hovedformål med tilsynet er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

Relvar (Flutikasonfuroat / Vilanterol):

Flutikasonfuroat og vilanterol representerer to klasser av legemidler (et syntetisk kortikosteroid og en selektiv langtidsvirkende beta2-agonist).

Astma

Relvar Ellipta er indisert for regelmessig behandling av astma hos voksne og unge over 12 år, hvor bruk av et kombinasjonspreparat (langtidsvirkende beta2-agonist og kortikosteroid til inhalasjon) er egnet:

- pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert ved bruk av kortikosteroider til inhalasjon og bruk

av korttidsvirkende beta2-agonister til inhalasjon ved behov.

Kols (Kronisk obstruktiv lungesykdom) -gjelder kun styrken 92/22 og ikke 184/22 mikrogram.

Relvar Ellipta er indisert for symptomatisk behandling av voksne med kols med en FEV1 < 70 % av forventet normalverdi (post-bronkodilator) som tidligere har hatt eksaserbasjoner til tross for regelmessig bronkodilaterende behandling.

Refusjonsberettiget bruk

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Vedlikeholdsbehandling av bronkialastma, der en kombinasjon av langtidsvirkende beta2-agonist og inhalasjonssteroid er indisert. KOLS: Refusjon ytes kun til pasienter med moderat og alvorlig kols (FEV1 < 65 % av forventet verdi – post bronkodilatator)

Vilkår

92: Diagnosen astma må være verifisert ved hjelp av spirometri hos barn over 8 år og voksne. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

90: Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Anoro (Umeklidinium / Vilanterol):

Umeklidinium/vilanterol er et kombinasjonspreparat til inhalasjon bestående av langtidsvirkende muskarinreseptorantagonist/langtidsvirkende beta2-adrenerg agonist (LAMA/LABA).

ANORO er indisert til regelmessig bronkodilaterende behandling for å kontrollere symptomer hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols).

Refusjonsberettiget bruk

Refusjon ytes kun til pasienter med moderat og alvorlig kols (FEV1 < 65 % av forventet verdi – post bronkodilatator)

Vilkår

Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. - Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Firmaets presentasjon

Astma og Kols og behandling med Relvar og Anoro var tema for møtet.

Relvar: Informasjonen om Relvar var en ren påminnelse etter besøk før jul. relvar har indikasjon både ved astma og kols. Refusjonsberettiget bruk og forskjellen til godkjent indikasjon bel omtalt.

Randominerte studier med Relvar 1xdgl og Seretide 2xdgl er utført.

Bivirkninger som er tilsvarende de man ser ved Seretide ble omtalt.

Ellipta (inhalatoren) ble vist og demonstrert.

Det finnes 2 styrker av Relvar. Begge styrkene er godkjent ved astma, men kun den ene godkjent for KOLS behandling

Anoro:

Godkjent for behandling av kols.

Nytt kombinasjonspreparat som består av LAMA +LABA (umeklidinium og vilanterol).

Produktet har en dobbelt bronkodilaterende effekt, og begge virkestoffenevirker lokalt i luftveiene og gir bronkodilasjon via ulike mekanismer.

Anoro har samme device som Relvar, og doseres 1 gang daglig. Dette bidrar til å øke compliance.

Ulike fenotyper av kols. For å skille mellom de pasientene som skal ha Relvar og de som skal ha Anoro, ble det forklart at pasienter med lav risiko for forverrelser kan ha Anoro, mens de med høy risiko for forverrelser kan ha Relvar. Gold guidelines ble nevnt.

Anoro er sammenliknet med Spiriva mht. lungefunksjon, og resultater viser bedre lungefunksjon med Anoro. Pasienter på Anoro fikk økt FEV1 verdien og brukte mindre Ventolin enn de som fikk Spiriva.

Sammenliknet med placebo er det vist forlenget utholdenhet ved fysisk anstrengelse ved bruk av Anoro.

Bivirkninger ble omtalt samt forsiktighetsregler og bruk ved pasienter med kardiovaskulær sykdom.

Pris og refusjon ble omtalt.

Det ble presisert at Anoro kun har indikasjonen kols, mens Relvar kan brukes både ved astma og kols.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Relvar: Det var kun en påminnelse overfor legene når det gjelder Relvar, men informasjonen var i henhold til godkjent SPC og tilstrekkelig balansert.

Anoro:

Presentasjonen var i henhold til godkjent SPC.

Positive egenskaper ble omtalt, og også viktig sikkerhetsinformasjon.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjon ble formidlet på en korrekt måte, men ikke vist på noen slide. Det er alltid en fordel å ha et bilde i presentasjonen som viser refusjonsbestemmelsene

Informasjonen i henhold til behandlingsretningslinjer:

Det ble henvist til «Gold guidelines» i forbindelse med om det er Relvar eller Anoro som bør velges i behandlingen av kols pasienter.

Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging av kols utgitt av Helsedirektoratet sier imidlertid følgende:

Korttidsvirkende bronkodilatorer (SABA) bør prøves ut som initial behandling ved lite symptomer.

Ved daglige symptomer bør langtidsvirkende bronkodilatorer (LAMA og/eller LABA) brukes.

Hos pasienter med kols og forverring tross behandling med bronkodilator bør man vurdere kombinasjon av LAMA og LABA.

Ved alvorlig kols med hyppige forverring (≥ 2 siste 12 måneder) er tillegg med kombinasjonen ICS/LABA indisert.

Det anbefales med andre ord at man starter med monoterapi før Relvar eller Anoro skal forsøkes. Dette ble ikke formidlet på møtet.

Konklusjon:

Det som ble formidlet var korrekt, innenfor godkjent SPC og tilstrekkelig balansert med hensyn til nytte og risiko.

Medisinsk faglig sett ville møtet vært mer relevant for legene dersom anbefalt bruk av legemidler ved behandling av kols hadde vært i henhold til nasjonale behandlingsretningslinjer.

Legemiddelverket anbefaler at markedsføringen av legemidler og bruken av disse følger nasjonale retningslinjer for behandling.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver