

Orion Pharma AS
Postboks 4366 Nydalen
0402 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	20.03.2015	15/03303-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER INFLIKSIMAB (REMSIMA) VAR TEMA

Dato: 09.03.15
Sted: Vestre Viken Bærum Sykehus, Gastroseksjonen
Firma: Orion Pharma AS

Formål med tilsynsbesøket:

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.

Firmaets presentasjon

Presentasjon av infliksimab.

I begynnelsen av møtet ble godkjente indikasjoner gjennomgått. Deretter var det en gjennomgang av hva «biosimilars» er generelt, NOR-SWITCH og LIS-avtalen for TNF-hemmere. Avslutningsvis ble det spurt om avdelingen hadde opplevd noen bivirkninger ved infliksimab behandling med en oppfordring til å rapportere bivirkninger etter standard prosedyre.

Legemiddelverkets kommentarer:

Balansert markedsføring og i henhold til SPC:

Godkjent bruksområde for infliksimab og pris ble gjennomgått. Det ble ikke nevnt vanlige bivirkninger, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler eller praktisk bruk ved infliksimab behandling.

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

Dette var et krevende møte med stadige forstyrrelse og mange krevende spørsmål.

Total sett ble det ikke presentert et balansert bilde i forhold til både nytte og risiko av preparatet.

Den informasjonen som ble gitt var i henhold til SPC

Konklusjon:

Informasjonen var ikke balansert med hensyn til nytte og risiko.

Presentasjonen var formelt sett ikke innenfor kravene til legemiddelforskriften da det ikke var tilstrekkelig informasjon om risiko og praktisk bruk av legemiddelet. Informasjonen som ble gitt bidrar følgelig ikke tilstrekkelig til trygg bruk av legemiddelet.

Rapporten vil bli fulgt opp med et forhåndsvarsel, og eventuelt et vedtak, om at markedsføringen skal være balansert med hensyn på nytte og risiko.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering ber vi om at disse sendes til oss innen to uker regnet fra dags dato.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Forhåndsvarsel