

AstraZeneca AS
Postboks 6050 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	04.10.2016	16/00059-14	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER INHALASJONSMEDISINER VAR TEMA

Dato: 29.09.16
Sted: Yuzu Restaurant, Henrik Ibsens gate 4, Oslo
Firma: AstraZeneca

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av inhalasjonsmedisiner og Duaklir Genuair

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre trygg bruk av legemidler:

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til SPC.
- Etterlevelse av refusjonsreglene.

Firmaets presentasjon:

Agenda for møtet:

1800 – 1900: Hvordan orientere seg i jungelen av nye inhalasjonsmedisiner?

v/Overlege Morten Melsom, LHL-klinikkene Glittre.

1900 – 1930: Duaklir® Genuair® (aklidiniumbromid/formoterol) – til behandling for KOLS

v/ Key Account Manager Son Tran, AstraZeneca.

Påfølgende middag på restaurant Yuzu.

Møtet var for en gruppe allmennleger.

Ekstern foredragsholder:

Temaet «Hvordan orientere seg i jungelen av nye inhalasjonsmedisiner?» var blant annet en gjennomgang av utviklingen innen astma og KOLS legemidler. Det ble henvist til ulike retningslinjer for behandling (GINA, GOLD og ACOS).

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

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

Presentasjonen var lagt opp for å få en diskusjon rundt temaet.

Noen momenter fra foredraget:

Det er viktig å være klar over at alle inhalasjonsmedisiner virker godt, samtidig som det stadig kommer nye medisiner på markedet med enklere inhalatorer, forbedringer i sammensetning av virkestoff samt nye virkestoff når et patent går av.

En produsentnøytral oversikt over inhalasjonsmedisiner laget av Sykehusapotekene ble vist og gjennomgått.

Innen behandling av astma og KOLS er diagnostikk avgjørende for riktig behandling. For å sikre god etterlevelse kan det være en fordel å bruke én type inhalator til alle medisinene dvs. å forenkle behandlingen. Pasienten må forstå viktigheten av regelmessig behandling/bruk av inhalasjonsmedisin.

KOLS behandling skal redusere symptomer og redusere risiko. Røykeslutt og jevnlig trening er viktigst.

Hvorfor bytte fra gamle til nye legemidler dersom de gamle fungerer bra og som man vet er trygg og god medisin ut fra erfaring?

AstraZeneca:

Firmaet presenterte selv legemidlet Duaklir Genuair, en dobbelbronkodilator (LAMA/LABA) med virkestoffene aklidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat som brukes ved KOLS. Det er ikke gjort noen sammenliknende studier mellom de ulike KOLS produktene, så man kan ikke si at et produkt virker bedre enn et annet.

Duaklir Genuair er det eneste LAMA/LABA som doseres morgen og kveld. Det er vist at kombinasjonen har bedre effekt enn virkestoffene hver for seg.

Duaklir Genuair er, en forhåndsfylt inhalator. Device ble demonstrert og bruken prøvd sammen med legene.

Indikasjon, dosering, refusjon, bivirkninger og forsiktighetsregler samt effekt ble omtalt og vist.

Reklame med preparatomtale ble delt ut.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen av Duaklir Genuair var balansert med hensyn til nytte og risiko og i henhold til godkjent preparatomtale. Positive egenskaper ved produktet ble omtalt, men også viktig sikkerhetsinformasjon.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsbestemmelsene ble formidlet på en korrekt måte med refusjonsberettiget bruk, refusjonskoder samt vilkår.

Konklusjon:

Dette var et faglig bra møte, og det syntes å være nyttig for legene som deltok. Det ble en god diskusjon omkring behandling med inhalasjonsmedisiner.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, må disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
Overlege

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.