

Eli Lilly Norge AS
Postboks 6090 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.

Dato

10/30/24

Vår ref.


24/19556-7

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER MOUNJARO (TIRZEPATID) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Eli Lilly Norge AS
Kontaktperson: Ieva Petronyte-Jefremove
Ethics & Compliance Officer Denmark, Iceland & Norway
Produkt(er): Mounjaro (tirzepatid)
Sted for tilsyn: 

1.b

Dato for tilsyn: 30.10.2024
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.

Eli Lilly Norge AS representerer Eli Lilly Nederland B.V. (Nederland) som innehar markedsføringstillatelse for Mounjaro (tirzepatid) i EU og Norge.

Tirzepatid er en langtidsvirkende GIP- og GLP-1-reseptoragonist som brukes til behandling av diabetes mellitus type 2 og overvekt.

Mål for tilsynet

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

Revisjonsgrunnlag

Legemiddelforskriften kapittel 13, med hovedvekt på §§ 13-3, 13-7 og 13-8.



Direktoratet for
medisinske produkter

30.10.2024

24/19556-7

Pål Magnus Nordby

side 2 av 3

Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representant informerte om at Mounjaro har to indikasjoner, Diabetes mellitus type 2 og vektkontroll, at legemiddelet ville være tilgjengelig i Norge fra 1. november, men uten forhåndsgodkjent refusjon. Møtets hovedtema var vektkontroll, men begge indikasjoner ble presentert ved møtestart. Det ble informert om at livsstilsintervensjon danner grunnlaget for behandling av overvekt, fedme og diabetes mellitus type 2, og at dette skal forsøkes før behandling med legemidler.

GIP- og GLP -1 reseptoragonisters virkningsmekanisme og farmakodynamiske egenskaper ble kort forklart. Deretter ble hovedresultatene fra SURMOUNT-1 presentert, inkludert effekt målt som vektreduksjon, samt uønskede medisinske hendelser. Det ble informert muntlig om risiko for pankreatitt og at Mounjaro ikke er anbefalt under graviditet. Representanten demonstrerte bruk av KwikPen og informerte om dosetitrering.

DMPs vurdering

Legemiddelforskriften § 13-13 krever at legemiddelkonsulenter ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatmtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon. Under det aktuelle møtet ble det ikke delt ut skriftlig materiell om Mounjaro, med unntak av en teknisk bruksanvisning for KwikPen. Denne inneholdt imidlertid ingen informasjon om legemiddelets egenskaper, pris eller refusjon. Det finnes heller ingen informasjon om Mounjaro i Felleskatalogen.

Konklusjon

Salgspresentasjonen som ble benyttet på møtet var ikke stilt til rådighet for DMP før bruk. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a.

Legemiddelets preparatmtale, supplert med opplysninger om pris og refusjon, ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon for møtedeltagerne, slik det kreves etter legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Anbefaling

Ved presentasjonen av SURMOUNT-1 studien ble det vist en tabell som ble oppgitt å være «*Bivirkninger rapportert av pasienter som tok Mounjaro*». Tabellen er imidlertid hentet fra en vitenskapelig publikasjon (Jastreboff et al, N Engl J Med 2022;387:205) og viser en oversikt over *uønskede medisinske hendelser* rapportert i SURMOUNT-1. Uønskede medisinske hendelser og bivirkninger er ikke det samme, da det ved førstnevnte ikke er gjort en evaluering av årsakssammenheng med bruk av legemiddelet. DMP anbefaler at dette rettes opp i materiell som benyttes i markedsføringen.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

false