

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG  
Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers  
Squibb House Uxbridge Business Park Sanderson  
Road Sanderson Road  
UB8 1DH Uxbridge

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	27.10.2016	16/00053-18	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

## RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER ELIQUIS VAR TEMA

Dato: 13.10.2016  
Sted: Ingeniørenes hus  
Firma: BMS/Pfizer

### Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Eliquis (apixaban)

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

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i samsvar med godkjent SPC.
- Markedsføringen skal bidra til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

### Firmaets presentasjon:

Agenda for møtet:

#### Satelittsymposium II - Bristol-Myers Squibb/Pfizer

17:45 -  
17:50 Introduction

Ellen Brodin, Akershus University  
Hospital

17:50 -  
18:30 Current status on NOACs in VTE treatment  
and prevention of recurrent VTE

Alexander T. Cohen, Guy's and St  
Thomas' NHS Foundation Trust,  
King's College London, UK

18:30 -  
19:00 The first national register study comparing  
bleeding rates in NVAf patients prescribed  
oral anticoagulants in Norway (BEYOND)

Sigrun Halvorsen, Oslo University  
Hospital

*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  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

19:00 -  
19:15 Q&A

19:15 Tapas og mingling

Som en introduksjon til satelittsymposiet gjorde BMS/Pfizer tilhørerne oppmerksom på følgende:

Denne delen av møte er arrangert av legemiddelindustrien og er derfor et reklamemøte. Viktig sikkerhetsinformasjon for Eliquis ble formidlet, og det ble informert om hvem som eventuelt ikke skal ha Eliquis.

Valg av legemiddel må baseres på en individuell vurdering av hver enkelt pasient.

Firmarepresentanten oppfordret også tilhørerne til å sette seg inn i behandlingsveilederen «Informasjon om warfarin og de nye perorale antikoagulasjonsmidlene dabigatran, rivaroksaban og apixaban» utgitt av Helsedirektoratet.

Alexander T. Cohen:

Tilhørerne ble gjort oppmerksom på at han hadde en viss tilknytning til Pfizer/BMS og at man må ha det i minne under presentasjonen.

Temaet var : Current status on NOACs in VTE treatment and prevention of recurrent VTE  
De ulike NOAC var sammenliknet med warfarin, og han presenterte forskjeller mellom de ulike NOAC når det gjelder død pga VTE og blødninger.

Han presiserte muntlig, og det stod på slidene at det ikke er gjort direkte sammenliknende studier mellom de tre NOAC.

Budskapet hans var at apixaban hadde effekt tilsvarende VKA (warfarin) men hadde en redusert risiko for «major» og CRNM blødninger sammenliknet med VKA.

Sigrun Halvorsen:

Beyond studien som er en registerstudie med RWE data ble presentert. Studien er støttet av Pfizer/BMS.

Foredragsholderen repeterte at det er sammenliknende randomiserte studier som er «gold standard», og at det ikke er blitt utført «head to head» studier der NOAC er sammenliknet med hverandre.

Indirekte sammenlikninger har en begrenset verdi pga heterogenitet mht pasientgrupper, inklusjonskriterier etc.

Både fordeler og ulike begrensninger ved bruk av RWE data fra Beyond studien ble omtalt og vist.

Foredragsholder forklarte at Beyond studien er basert på ønske om å se på blødningsfaren ved NOAC sammenliknet med warfarin. Det ble fremhevet nedsatt blødningsrisiko for apixaban sett i forhold til de andre NOAC, og at dette er basert på data der alle NOAC er sammenliknet med warfarin som referanseprodukt.

Ytterligere studier er imidlertid nødvendig for å kunne konkludere.

Det var informasjon på slidene om at det ikke finnes noen direkte «head to head» sammenliknende studie mellom NOAC, og derfor har sammenlikningene som ble vist en begrenset verdi pga heterogenitet.

Firmarepresentant presiserte avslutningsvis hva som er godkjent indikasjon for Eliquis samt godkjent dosering.

**Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring og i samsvar med SPC:*

Produktpresentasjonen var i henhold til godkjent preparatomtale og balansert med hensyn til nytte og risiko.

Eksterne foredragsholdere presenterte informasjon om de tre NOAC, alle sammenliknet med warfarin, men tok de nødvendige forbehold. Begrensningene knyttet til resultatene som ble presentert ble formidlet på en tilfredsstillende måte.

**Konklusjon:**

I henhold til regelverk:

Dette var et faglig sett bra møte og helheten på møtet var at informasjonen var i henhold til regelverket.

Etter avtale med helseforetakene sendes en kopi av rapporten til Helse Sør-Øst fordi ansatte på helseforetaket deltok som foredragsholder.

*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

Steinar Madsen  
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*