

SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	19.04.2016	15/15814-7	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE DER PRALUENT VAR TEMA

Dato : 14.04.2016

Sted: Akershus universitetssykehus HF, Cardiology, Medisinsk poliklinikk Ski,

Firma : Sanofi-Aventis

Formål med tilsynsbesøket :

Markedsføringen av Praluent (alirocumab)

Indikasjoner

Praluent er indisert hos voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær)

eller blandet dyslipidemi, som tilleggsbehandling til diett:

- i kombinasjon med et statin eller statin med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som ikke oppnår LDL-C-mål med høyeste tolererte dose av et statin, eller
- alene eller i kombinasjon med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som er statintolerante, eller der et statin er kontraindisert.

Praluents effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ennå ikke fastslått.

Hovedformål med tilsyn 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

Alirokumab er et humant antistoff. Virkningsmekanismen som bidrar til reduksjon av LDL-C nivået ble omtalt og vist. Det må gis som injeksjon og doseres 2 ganger i måneden, dvs hver 14. dag.

Praluent er en tilleggsmedisin.

Fokus var på behandling av familiær hyperkolesterolemi (FH), og ulike årsaker til FH ble omtalt.

Indikasjonen ble vist og omtalt korrekt. Studie pågår for å vise effekt på harde endepunkter.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Effektstudier ble omtalt og reduksjon av LDL er uavhengig av baseline. Praluent kommer i 2 styrker som gir ulik LDL reduksjon.

Det ble informert om at refusjonssøknad ligger hos Legemiddelverket. Muligheten for å søke om individuell refusjon ble omtalt, og retningslinjer med refusjonsindikasjon, vilkår, krav til tidlige behandling samt spesialistkrav ble vist, omtalt og delt ut.

Videre ble bivirkninger, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og interaksjoner presentert. Det ble også informert om at når det gjelder bruk under graviditet og ved amming så har firmaet ingen data.

Praluent kommer i en ferdigfylt penn. Bruk av denne (demopenn) ble demonstrert. Pennen skal oppbevares i kjøleskap.

Det ble videre opplyst om pris.

På spørsmål om sammenlikning med konkurrerende produkt fra Amgen ble det opplyst om at de er sammenliknbare med hensyn til både effekt, pris og refusjonsvilkår.

Amgens produkt har bare 1 styrke, mens Praluent har 2 styrker.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Presentasjonen var balansert med hensyn til nytte og risiko. Både effektdata og viktig sikkerhetsinformasjon ble presentert på en god og forståelig måte.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Praluent har ikke forhåndsgodkjent refusjon, men muligheten for søknad om individuell refusjon ble formidlet korrekt.

Konklusjon:

Dette var et møte med faglig god informasjon som bidrar til trygg bruk av legemidlet samt etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

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.