

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

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	01.02.2016	16/00053-5	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

RAPPORT FRA UANMELDT BESØK PÅ MØTE DER ELIQUIS VAR TEMA

Dato : 26.01.2016

Sted: Bølgen og Moi Tjuvholmen / Diakonhjemmet sykehus, Med avd.

Firma : BMS

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføringen av Eliquis (apixaban).

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:

Faglig møte (RACE) innen tromboembolisk sykdom og antitrombotisk behandling.

BMS presenterte Eliquis før ulike pasient kasuistikker ble diskutert blant legene som deltok på møtet.

Eliquis:

Presentasjonen ble vist med fremviser på vegg. Tema for presentasjonen var Eliquis ved atrieflimmer (NVAF). Indikasjonen (NVAF) med risikofaktorer samt refusjon ble presentert. Grunnlaget for godkjenning av indikasjonen er Aristotle studien som ble omtalt. I studien ble Eliquis sammenliknet med warfarin. Resultater ble vist med relativ risikoreduksjon.

Bivirkninger, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler ble vist og omtalt. Videre ble interaksjoner omtalt, herunder interaksjoner med håndkjøpspreparater (ex Ibux). Legene ble oppfordret til å bruke pasientkortet og å dele det ut. En brosjyre/oversikt med informasjon om effekt og sikkerhet ved bruk av Eliquis ble delt ut.

Dosering samt kriterier for dosereduksjon ble vist og omtalt. Ved glemt dose er det viktig å ikke ta dobbelt dose i etterkant.

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

Ved kirurgisk inngrep skal Eliquis seponeres. Retningslinjer vedrørende antikoagulasjonsbehandling utgitt av Helsedirektoratet ble anbefalt.

På spørsmål fra legene om antidot ble det sagt at det ikke finnes noen egen for Eliquis, men en fase III studie pågår for en generell antidot for Xa-hemmere.

To pasientkasuistikker ble diskutert blant legene:

Når man skal velge mellom de tre NOAKene så er disse ikke blitt sammenliknet i studier. Fordelere og ulemper ved de tre produktene må vurderes opp mot hverandre i hvert enkelt tilfelle.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

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

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Refusjonsbestemmelse ble vist og var inkludert i utlevert materiale.

Konklusjon:

I firmaets presentasjon og ved gjennomgang av pasient kasuistikk, ble faktorer omtalt som er viktig, og som bidrar til riktig bruk av Eliquis.

Informasjonen på møtet ga ingen feilaktig preferanse for bruk av Eliquis sammenliknet med de andre NOAKene.

Møtet var medisinsk faglig bra og fremstod som faglig nyttig for legene som deltok.

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.