

MSD (NORGE) AS  
Postboks 458 Brakerøya  
3002 Drammen

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	11.03.2019	19/04211-1	Christel Nyhus Bø

#### **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER KEYTRUDA VAR TEMA**

Dato: 28.02.19  
Sted: AHUS, lungekreftavdelingen  
Firma: MSD

#### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføringen av Keytruda.

Legemiddelverket fører tilsyn med at markedsføringen av legemidler er i henhold til regelverket. Hovedformålet med tilsynet er å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

- Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i samsvar med godkjent preparatomtale.
- Markedsføringen skal inneholde informasjon om refusjon som bidrar til etterlevelse av refusjonsbestemmelsene.

#### **Firmaets presentasjon:**

Tema for møtet var immunonkologi. Firma hadde en ekstern foredragsholder som snakket generelt om effekt ved immunterapi og hvordan håndtere bivirkninger.

Første del av foredraget var en generell gjennomgang av effekt og atypiske reaksjoner ved bruk av checkpoint-hemmere. Siste del av foredraget handlet om bivirkninger som kan oppstå under behandling med checkpoint-hemmere og ulike måter å håndtere de på.



**Legemiddelverkets kommentarer:**

- *Balansert markedsføring i henhold til nytte og risiko, og i samsvar med godkjent preparatomtale:*

Det var ingen spesiell fokus på Keytruda i foredraget, men en generell gjennomgang av denne gruppen legemidler. Det var videre ingen produktpresentasjon av Keytruda på møtet, men det ble delt ut materiell med informasjon om Keytruda. Denne informasjonen var i samsvar med preparatomtale og oppfylte formkravet til reklame i legemiddelforskriften kap. 13 (§13-7).

**Konklusjon:**

Det var et faglig godt legemidlemøte med informasjon som var klinisk relevant for den faggruppen som deltok. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

**Kommentar:**

Atypiske reaksjoner, som pseudoprogresjon, forekommer ved behandling med checkpoint-hemmere. Det er viktig å være klar over at pseudoprogresjon forekommer, og hvis pseudoprogresjon omtales mye i markedsføringsammenheng må man vise forsiktighet så dette ikke fremstår som å være vanligere enn det data viser. Vanlig sykdomsprogresjon er vanligere enn pseudoprogresjon.

*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

Ingrid Johanne Bettum  
Rådgiver

Christel Nyhus Bø  
Seniorrådgiver

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



11.03.2019

19/04211-1

Christel Nyhus Bø

side 3 av 3

Mottaker:

MSD (NORGE) AS, Postboks 458 Brakerøya, 3002 Drammen