



Deres ref.

Vår ref.
24/30001-3

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER AREXVY (VAKSINE MOT RS-VIRUS) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: GlaxoSmithKline AS
Kontaktperson: Sissel Frønes
Medical Governance Manager
Produkt(er): Arexvy (vaksine mot RS-virus)
Sted for tilsyn: [REDACTED]

Dato for tilsyn: 31.01.2025
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.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Biologicals SA (Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Arexvy i EU og Norge.

Mål for tilsynet

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

Revisjonsgrunnlag

Legemiddeloven §§ 19 til 21, samt legemiddelforskriften kapittel 13.

Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representanter introduserte seg og informerte om at møtets tema hadde blitt endret til Arexvy på kort varsel.

Det ble benyttet 12 bilder med følgende temaer:

- Åpningsbilde med legemiddelets indikasjon.
- Informasjon om nylig indikasjonsutvidelse (aldersgruppen 50-59 med økt risiko for RSV-sykdom).
- 4 bilder med generell informasjon om RSV-infeksjon, forekomst og kostnader for samfunnet
- Pakninger, priser og oppbevaring
- Studiedesign Arexvy-studien
- Vaksineeffekt over to fulle RSV-sesonger
- Effekt hos ulike aldersgrupper
- Sikkerhetsprofil og bivirkninger
- FHIs anbefalinger, samt utvalgt sikkerhetsinformasjon og pris

Representanten la frem en reklamebrosjyre (PM-NO-RSA-LBND-240001) som inneholdt bl.a. relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, pris og reseptgruppe. Det ble også distribuert en helse- og sykdomsinformasjonsbrosjyre (NP-NO-GVU-LBND-230001).

DMPs vurdering

Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Informasjonen om Arexvy som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

Legemiddelets pris og relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Arexvy har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

Materiellet som ble benyttet hadde blitt til rådighet for DMP før møtet.

Ved presentasjon av legemiddelets sikkerhetsprofil ble det fremmet påstand «*AREXVY: Godt tolerert sikkerhetsprofil*» med henvisning til legemiddelets preparatomtale. Dette er en subjektiv påstand som ikke gjenfinnes i preparatomtalen.

Preparatomtalen for Arexvy ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet.

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering ikke i henhold til legemiddelforskriften § 13-8 nr.1.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Anbefaling/veiledning

Opplysninger om legemiddelets reseptgruppe

Det ble under presentasjonen ikke opplyst om legemiddelets reseptgruppe slik det kreves etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav b. Denne informasjonen ble gjort tilgjengelig for deltagerne i skriftlig form, men i henhold til veiledning publisert på DMPs nettsider 26.11.2024 skal den inngå i selve reklamen slik at den er umiddelbart tilgjengelig for mottaker.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

04.03.2025

24/30001-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.