



Deres ref.

Vår ref.
25/11792-4

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER PRALUENT (ALIROKUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Sanofi-Aventis Norge AS
Kontaktperson: Synnøve Jespersen
Country Medical Lead Norway
Produkt(er): Praluent (alirokumab)
Sted for tilsyn: [REDACTED]

Dato for tilsyn: 07.05.2025
 Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, if. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

Sanofi-Aventis Norge AS representerer Sanofi Winthrop Industrie (Frankrike), som innehar markedsføringstillatelse for Praluent (alirokumab) 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 representant åpnet med å presentere legemiddelets refusjonsberettigede bruk og vilkår for refusjon. Deretter ble rangeringen i anbudet forklart, påfulgt av viktigheten av dokumentasjon på «harde endepunkter». Dosering for de ulike styrkene 75, 150 og 300 mg ble presentert kort, samt annen relevant informasjon fra preparatomtalen, herunder indikasjon, bivirkninger og forsiktighetsregler. Det ble opplyst om at den reelle prisen er hemmelig og lavere enn den som er angitt i presentasjonen.



SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.05.2025	25/11792-5	Pål Magnus Nordby

PÅPEKING AV PLIKT TIL Å FØLGE REGELVERKET

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

[Legemiddelforskriften § 13-12](#) pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk. Reklamen anses som stilt til rådighet for DMP dersom den lastes opp i LMIs elektroniske arkiv eller sendes til DMP via e-post reklame@dmp.no.

Tilgjengeliggjøring av reklame er nødvendig for at DMP skal kunne overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. [legemiddelforskriften § 13-14](#).

[Legemiddelforskriften § 13-13](#) andre pålegger legemiddelfirmaets representant ved hvert besøk å levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for de legemidler som presenteres, supplert med opplysninger om pris og refusjon.

Det stilles ikke krav til at hele preparatomtalen skal leveres ut i trykt form, men som et minimum må legemiddelfirmaets representant proaktivt informere om hvor preparatomtalen kan finnes, f.eks. via nettside i presentasjonen eller QR-kode i skriftlig materiell som blir gjort tilgjengelig for deltagerne på møtet.

Det vises til tilsynsrapport fra markedsføringsaktivitet den 07.05.2025 hvor det fremgår at preparatomtalen for produktet som ble omtalt ikke ble levert ut eller stilt til disposisjon for deltagerne på møtet.

I e-post den 08.05.2025 bekrefter Sanofi-Aventis at den ene salgspresentasjonen [MAT-NO-2400001] som ble benyttet på møtet ikke var stilt til rådighet for DMP før bruk.

DMP gjør i den anledning Sanofi-Aventis oppmerksom på at DMP kan ilegge overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i legemiddeloven §§ 19 til 21 eller forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene, jf. [legemiddeloven § 28 a](#) andre ledd.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

09.05.2025

25/11792-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 2

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.