



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	22.08.2025	25/14176-3	Pål Magnus Nordby

Generell informasjon

Bakgrunn

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

Amgen AB Norge representerer Amgen Europe B.V. (Nederland) som innehar markedsføringstillatelse for Repatha (evolokumab) 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 møtet med et bilde av en fiktiv person med tidligere gjennomgått hjerteinfarkt, og viste deretter et bilde som forklarte sammenhengen mellom LDL-kolesterol, aterosklerose og kardiovaskulære hendelser.

DMP vurderer derfor at påstanden er misvisende og villedende, og ikke gjengitt lojalt fra den oppgitte referansen.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

22.08.2025

25/14176-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Konklusjon

Informasjonen som ble formidlet på møtet var etter DMPs vurdering ikke i henhold til legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav b og § 13-8 nr. 2.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.