



Deres ref.

Vår ref.
25/19896-5

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER VYDURA (RIMEGEPANT) VAR TEMA

Legemiddelfirma:	Pfizer AS
Kontaktperson:	Åse Østengen Sr. Medical Review Excellence Manager
Produkt(er):	Vydura (rimegepant)
Sted for tilsyn:	[Redacted]
Dato for tilsyn:	27.08.2025
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.

Pfizer AS representerer Pfizer Europe MA EEIG (Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Vydura (rimegepant) 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 innledet ved å informere om at legemiddelfirmaets preparatomtale er tilgjengelig via Felleskatalogens nettsider.
- Det ble vist et bilde inneholdende legemiddelets indikasjoner (akutt og forebyggende behandling av migrene), og det ble opplyst om at Vydura er en smeltetablett.
- Legemiddelets indikasjoner, refusjonsberettiget bruk og reseptgruppe ble presentert visuelt og forklart muntlig.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

- Det ble presisert at det kun er forhåndsgodkjent refusjon for anfallsbehandling, og at pasienten enten må ha prøvd 3 triptaner, eller det må foreligge intoleranse eller kontraindikasjoner mot slik behandling.
- Representanten viste et bilde som forklarer Norsk elektronisk legehåndboks (NEL) behandlingsretningslinjer for anfallsbehandling av migrene, og det ble opplyst om at denne samsvarer med kriteriene for refusjonsberettiget bruk.
- Det ble opplyst om at Vydura er den eneste «gepanten» med forhåndsgodkjent refusjon for anfallsbehandling av migrene.
- Legemiddelets dosering ble gjennomgått, og det ble oppfordret til å være oppmerksom på medikamentutløst hodepine.
- Representanten informerte om at kvalme er vanligste bivirkning, med en frekvens angitt til 1-1,5%.
- Vydura har svart trekant i preparatomtalen og helsepersonell oppfordres til å rapportere bivirkninger.
- Legemiddelets kontraindikasjon (overfølsomhet) ble nevnt, og legemiddelets pris ble presentert.
- Det ble opplyst om at det er en feil i reseptformidleren og hvordan dette kan rettes opp.

Det ble benyttet 3 bilder fra presentasjon PP-NNT-NOR-0329 undet møtet. I tillegg ble brosjyre PP-NNT-NOR-0280 distribuert til møtedeltagerne.

DMPs vurdering

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

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

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen, legemiddelets reseptgruppe, opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon, samt pris ble formidlet muntlig og presentert visuelt.

Presentasjonen som ble benyttet og brosjyren som ble delt ut hadde blitt til rådighet for DMP før bruk.

Det ble opplyst om hvordan legemiddelets preparatomtale kunne fremskaffes.

Konklusjon

DMP vurderer at informasjonen som ble formidlet på møtet var i samsvar med legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-7 og 13-8, og at legemiddelfirmaet oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-12 andre ledd bokstav a, samt § 13-13 andre ledd.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

. . . M
D . . . P . . .
.
.
.

02.09.2025

25/19896-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.