



Deres ref.

Vår ref.
25/19896-7

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Pfizer AS
Kontaktperson: Åse Østengen
Sr. Medical Review Excellence Manager
Produkt(er): Vydura (rimegepant) og Prevenar 20 (vaksine mot pneumokokkinfeksjon)
Sted for tilsyn: [Redacted]
Dato for tilsyn: 12.09.2025
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 og Prevenar 20 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

Vydura

Legemiddelrepresentanten brukte 4 bilder fra presentasjon PP-NNT-NOR-0329 og gjennomgikk følgende temaer:

- Åpningsbilde med legemiddelets indikasjoner og formulering
- Legemiddelets dosering, vanligste bivirkninger, advarsler/forsiktighetsregler, viktigste interaksjoner, kontraindikasjoner, pakninger, reseptgruppe, priser og refusjonsberettiget bruk
- Anbefaling for anfallsbehandling av migrene
- European headache federation (EHF) definisjon av effektiv behandling av et migreneanfall

Reklamebrosjyre PP-NNT-NOR-0322 ble utlevert.

Prevenar 20

Representanten orienterte deretter kort om Prevenar 20 og gikk muntlig gjennom legemiddelets indikasjon, dosering, kontraindikasjon, forsiktighetsregler, oppbevaring, pris, reseptgruppe og kriterier for stønad etter blåreseptforskriften § 4.

Reklamebrosjyre PP-PNR-NOR-0122 ble utlevert

DMPs vurdering

Informasjonen om Vydura og Prevenar 20 som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemidlenes 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 brosjyrene som ble delt ut hadde blitt til rådighet for DMP før bruk.

Det ble opplyst i presentasjonen av Vydura at legemiddelets preparatomtale er tilgjengelig på dmp.no.

Skriftlig reklame for prevenar 20

Reklame for Prevenar som ble distribuert til møtedeltagerne var datert mai 2025 og bestod av en 2-sidig brosjyre med informasjon om Prevenar 20, samt Folkehelseinstituttets (FHI) anbefalinger for bruk av Pneumokokkvaksine.

DMP vurderer at brosjyren er misvisende og villedende ved at den utelater PKV21 ([Capvaxive](https://www.fhi.no)) fra FHI's anbefalinger og skaper et inntrykk av at det kun finnes én tilgjengelig konjugatvaksine til forebygging av pneumokokkinfeksjon.

Konklusjon

DMP vurderer at informasjonen som ble formidlet muntlig 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.

DMP vurderer at den skriftlige reklamen for Prevenar 20 som ble distribuert på møtet var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav b.

Anbefalinger

- I brosjyre PP-PNR-NOR-0122 brukes begrepet *refusjon* om stønad til vaksiner etter blåreseptforskriften § 4. DMP anbefaler at man benytter korrekt terminologi ved omtale av stønad til dekning av utgifter til legemidler.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.