

MSD (Norge) AS
Postboks 1579 Vika
0118 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.09.2025	25/20217-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma:	MSD (Norge) AS
Kontaktperson:	Khang N. Nguyen Medical Advisor
Produkt(er):	Keytruda (pembrolizumab)
Sted for tilsyn:	
Dato for tilsyn:	02.09.2025
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.

MSD (Norge) AS representerer Merck Sharp & Dohme B.V. (Nederland), som innehar markedsføringstillatelse for Keytruda (pembrolizumab) i EU og Norge.

Mål for tilsynet

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

Revisjonsgrunnlag

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

Kort oppsummering av møtet

Det ble benyttet 25 bilder fra presentasjon NO-KEY-00577 under møtet. I tillegg ble brosjyre NO-KEY-00564 og pasientkort (opplæringsmaterieill) på norsk, engelsk og ukrainsk distribuert til møtedeltagerne.

Temaer som ble presentert/diskutert:

- Keytruda sin historie, legemiddel med kjent bivirkningsprofil
- Advarsler/forsiktighetsregler, interaksjoner, bruk under graviditet og amming, reseptgruppe og pris
- Pasientkort (opplæringsmateriell) tilgjengelig på norsk, engelsk og ukrainsk, kan lastes ned fra Felleskatalogens nettsider
- Legemiddelets to indikasjoner innenfor blærekreft
- Legemiddelets virkningsmekanisme
- Blærekreft, forekomst og prognose, behandlingssted metastatisk sykdom
- Keynote A39-studien (kombinasjonsbehandling med enfortumabvedotin), studiedesign, pasientpopulasjon og effektdata
- Oppdaterte effektdata (OS, PFS, ORR) og subgruppeanalyser fra 29-måneders forlengelsesstudie
- Legemidlenes sikkerhetsprofil i Keynote A39
- Dosering og dosejustering
- Informasjon om video med praktisk informasjon om dosering
- QR-kode med link til registrering for mottak av nyhetsbrev

DMPs vurdering

Informasjonen om Keytruda 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 ble formidlet muntlig og presentert visuelt.

Legemiddelets reseptgruppe og pris ble presentert visuelt.
Keytruda har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

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

Brosjyren som ble distribuert inneholdt informasjon om hvordan legemidlenes 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.

