



Deres ref.

Vår ref.
25/20217-6

Saksbehandler
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: [REDACTED]

Dato for tilsyn: 23.09.2025
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 Kevtruda (pembrolizumab) 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

Møtets tema var Keytruda til behandling av pasienter med operabel og metastatisk ikke-småcellet lungekreft. Det ble benyttet 17 bilder fra presentasjon NO-PDO-00063, og det ble informert om at det finnes pasientkort (opplæringsmateriell) på norsk, engelsk og ukrainsk.

Presentasjonen dreide seg i all hovedsak rundt KEYNOTE-671-studien (studiedesign, pasientkarakteristikk, effektresultater og uønskede medisinske hendelser).

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

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.

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

Presentasjonen som ble benyttet hadde blitt til rådighet for DMP før bruk.

Legemiddelets preparatomtale ble stilt til disposisjon og det også ble opplyst om hvordan denne fremskaffes.

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

Legemiddelforskriften § 13-8 angir krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell. Bestemmelsen angir at medisinske tidsskrifter som benyttes som dokumentasjon i markedsføring av legemiddel rettet mot helsepersonell, skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering). Videre kreves det at vitenskapelige arbeider også skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert.

Under møtet ble det vist to bilder som inneholdt resultater fra 2. interimanalyse av hendelsesfri overlevelse (EFS) og totaloverlevelse (OS) etter 12, 24, 36 og 48 måneder. Det var oppgitt 3 referanser for dataene som presenteres:

- Legemiddelets preparatomtale, datert juni 2025
- Spicer J et al, presentasjon under ESMO 2023
- Spicer JD et al. Lancet 2024; 404: 1240-1252

DMP kan ikke se at prosentandel EFS og OS etter 12, 24 og 48 måneder finnes i de oppgitte referanser, men observerer at det ene bildet er merket «*Slide deck presented at: European Society for Medical Oncology: October 20–24, 2023; Madrid, Spain*».

Opplysninger om et legemiddels egenskaper utover det som følger av legemiddelforskriftens § 13-7 kan kun gjengis fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider som har gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og er publisert. Fagfellevurdering ("peer review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. Kongressabstrakter, postere og muntlige presentasjoner («oral presentations») fra vitenskapelige kongresser tilfredsstiller vanligvis ikke kravet til fagfellevurdering slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-8 nr. 3 og kan derfor ikke brukes som referanse for påstander om et legemiddels egenskaper i legemiddelreklame.

DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 3.



Direktoratet for
medisinske produkter

30.10.2025

25/20217-6

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Informasjon om dosering og administrering

Under møtet ble det vist to bilder med temaet «Dosering og administrering».

På det ene bildet ble spørsmålet «Kan administrering hver 6.uke frigjøre kapasitet på poliklinikken?» stilt. På bildet ble det vist til tallene 9 og 17 for å illustrere antall besøk på klinikken ved dosering henholdsvis hver 6. og 3. uke.

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a krever at reklame til helsepersonell skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

DMP vurderer at informasjonen om dosering og administrering var mangelfull, ettersom det ikke fremkom at anbefalt dose hos voksne er enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke. Det var heller ingen informasjon om at Keytruda administreres som intravenøs infusjon over 30 minutter.

DMP vil presisere at informasjon om dosering og administrering ikke alltid er påkrevd i reklame til helsepersonell, men når reklamen omtaler dosering og administrering må relevant informasjon fra preparatomtalen kapittel 4.2 tas med i reklamen.

DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a.

Anbefalinger

- Relevant informasjon fra legemiddelets preparatomtale (indikasjon, bivirkninger, advarsler/forsiktighetsregler, interaksjoner, bruk under graviditet og amming), samt reseptgruppe og pris ble presentert visuelt, men kun i svært kort tid på et bilde som også inneholdt mye annen informasjon. DMP anbefaler at denne informasjonen presenteres tydeligere, fortrinnsvis også muntlig.
- Legemiddelets pris for den pakning som markedsføres er pr 01.08.2025 kr 40.781,80, mens det i presentasjonen og materialet som ble distribuert var oppgitt kr 41 553,80. DMP forventer at MSD (Norge) AS oppdaterer sitt reklamemateriell innen rimelig tid når legemiddelets pris endres.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.