

Bristol-Myers Squibb Norway
Lysaker Torg 35
1366 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	27.10.2025	25/20243-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER OPDIVO (NIVOLUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Bristol-Myers Squibb Norway
Kontaktperson: Anders Flatla
Medical Advisor
Produkt(er): Opdivo (nivolumab), Opdualag (nivolumab,relatlimab) og Yervoy (ipilimumab)
Sted for tilsyn: [REDACTED]
Dato for tilsyn: 09.09.2025
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.

Bristol-Myers Squibb Norway representerer Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Irland), som innehar markedsføringstillatelse for Opdivo (nivolumab), Opdualag (nivolumab,relatlimab) og Yervoy (ipilimumab) 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 arrangert to møter a 30 minutter, begge med temaet Opdivo i kombinasjon med ipilimumab til behandling av mismatch repair deficient (dMMR) eller microsatellite instability high (MSI-H) kolorektalkreft (CRC).

Bilder fra presentasjon 7356-NOR-2500015 som omtalte Opdivo 600 mg injeksjonsvæske hadde ikke blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

27.10.2025

25/20243-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Lever ut eller stille til disposisjon preparatomtale

På det andre av de to møtene ble ikke legemidlenes preparatomtaler levert ut eller stilt til disposisjon for møtedeltagerne.

Konklusjon

DMP vurderer at reklamen for Opdivo monoterapi til behandling av dMMR eller MSI-H CRC ikke var i samsvar med legemiddelets preparatomtale og således var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

DMP vurderer at reklamen ikke inneholdt all informasjon som er påkrevet for reklame til helsepersonell, jf. legemiddelforskriften § 13-7 første ledd.

DMP vurderer at Bristol-Myers Squibb ikke 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

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.