



Deres ref.

Vår ref.
25/29268-3

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENTYVIO (VEDOLIZUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Dato for tilsyn: 17.11.2025
 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.

Takeda AS representerer Takeda Pharma A/S (Danmark), som innehar markedsføringstillatelse for Entyvio 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

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

Kort oppsummering av møtet

Legemiddelfirmaets representant informerte innledningsvis om at møtets hovedtema var «*Personalized treatment in Crohn's Disease and the use of Clinical Decision Support Tools*», men at legemiddelet Entyvio ville bli omtalt som en del av presentasjonen.



Direktoratet for
medisinske produkter

27.11.2025

25/29268-3

Pål Magnus Nordby

side 2 av 2

Representanten informerte om at legemiddelets preparatomtale var tilgjengelig på legemiddelsok.no og deretter om legemiddelets indikasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, interaksjoner og hyppigst rapporterte bivirkninger. Denne informasjonen, samt informasjon om bl.a. legemiddelets pris, reseptgruppe og dosering ble også presentert visuelt.

Møtets hovedtema ble presentert av en ekstern foredragsholder. Det ble benyttet ca. 50 bilder som omhandlet bl.a. viktigheten av tidlig diagnose og behandling, samt ulike modeller for å forutse sykdomsforløp og effekt av behandling.

DMPs vurdering

Informasjonen om Entyvio 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. Entyvio har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

Presentasjonene som ble benyttet (C-APROM/NO/ENTCD/0051 og C-APROM/NO/ENTCD/0059) hadde blitt til rådighet for DMP før bruk.

Det ble informert 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

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.