

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Färögatan 33
164 51 Kista

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.03.2026	26/00073-10	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER CABOMETYX (KABOZANTINIB) VAR TEMA

Dette utkastet til tilsynsrapport er et vedlegg til forhåndsvarsel datert 09.03.2026 og blir ferdigstilt når sak 26/00073 er ferdig behandlet.

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kontaktperson: [REDACTED]
Head of Regulatory Affairs & Responsible Person
Produkt(er): Cabometyx (kabozantinib)
Sted for tilsyn: [REDACTED]
Dato for tilsyn: 24.02.2026
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.

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB representerer Ipsen Pharma (Frankrike) som innehar markedsføringstillatelsen for Cabometyx 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

Møtets tema var Cabometyx ved behandling av avansert nyrecellekarsinom.

Det ble benyttet 8 bilder fra presentasjon CMX-FI-000001 og 4 bilder fra presentasjon CBZ-NO-000118. Temaene som ble omtalt var blant annet:

- Legemiddelets indikasjon og utvalgte advarsler og forsiktighetsregler
- Hovedresultater fra studie CA2099ER
- Generelt om kliniske studier og Utvalgte resultater fra ARON-1 studien

Brosjyre CBZ-NO-000130 ble gjort tilgjengelig for møtedeltagerne.

DMPs vurdering

Informasjonen om Cabometyx som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Påstander om andel pasienter som blir stående på behandling

I presentasjonen som ble vist og i brosjyren som ble gjort tilgjengelig på møtet ble det blant annet fremmet følgende påstander:

- «*Tolerability that enables >90% of patients to continue receiving CABOMETYX + nivolumab treatment*»
- «*Start strong with tolerability that enables >90% of patients to continue CABOMETYX + nivolumab treatment*»

I referansen *Motzer RJ et al. Ann Oncol 2026; 37 (1): 13-16* fremgår det at 28,1% av pasientene avsluttet behandling med minst ett av legemidlene. DMP vurderer at reklamen overdriver legemiddelets egenskaper og er misvisende, da den skaper et inntrykk av at > 90% av pasientene blir stående på behandling med *både* Cabometyx og nivolumab.

Brosjyren og presentasjonene som ble benyttet hadde blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.

DMP kunne ikke observere at legemiddelfirmaets representant leverte ut eller stilte til disposisjon legemiddelets preparatomtale.

Konklusjon

DMP vurderer at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke var i samsvar med legemiddelforskriften §§ 13-3.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Anbefaling

Informasjon om legemiddelets reseptgruppe og pris ble kun presentert visuelt på et bilde med svært mye informasjon og med liten skrift. DMP anbefaler at denne informasjonen også presenteres muntlig, eventuelt på et bilde med mindre informasjon og større skrift slik at intensjonen med regelverket oppfylles.

09.03.2026

26/00073-10

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.