

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

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	26.02.2026	26/00073-3	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER PAMORELIN (TRIPTORELIN) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Institut Produits Syntèse (IPSEN) AB

Kontaktperson:

Produkt(er): Pamorelin (triptorelin)

Sted for tilsyn:

Dato for tilsyn: 14.01.2026

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 innehar markedsføringstillatelsen for Pamorelin i 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 Pamorelin ved behandling av prostatakreft.

Det ble benyttet 15 bilder fra presentasjon TRI-DK-000125 om blant annet følgende temaer:

- Legemiddelets molekylærstruktur og potens
- Prognose ved ulike grader av testosteron-suppresjon
- Sammenligning av testosteronreduksjon ved bruk av ulike GnRH-agonister
- En video med en opinionsleder som uttaler seg om ulike behandlingsstrategier
- Legemiddelets kardiovaskulære bivirkningsprofil og mulige doseringsintervaller

Brosjyre TRI-NOR-000107 ble gjort tilgjengelig for møtedeltagerne.

DMPs vurdering

Informasjonen om Pamorelin 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 bedre testosteronsenkende effekt enn goserelin

I presentasjonen som ble vist ble det blant annet fremmet følgende påstand:

Side 7: «Achieve lower mean testosterone levels than with leuprorelin and goserelin» (Shim M et al. Investig Clin Urol 2019;60:244-250).

Referansen det vises til er en retrospektiv registerstudie som ikke er egnet til å vise årsakssammenheng, og den gir derfor ikke dekning for påstanden om at man oppnår lavere testosteronnivåer med triptorelin enn med leuprorelin og goserelin.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen

DMP vurderer at relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen ikke ble tilstrekkelig presentert under møtet, eksempelvis:

- Legemiddelets indikasjon ble antydnet («avansert prostatakraft»), men ikke presentert
- Legemiddelets bivirkningsprofil ble omtalt som «det man kan forvente når man slår ned testosteronnivået», men med unntak av hetetokter og kardiovaskulær bivirkningsprofil sammenlignet med goserelin ble det ikke konkretisert hvilke bivirkninger man kan forvente under behandling med Pamorelin
- Det ble ikke opplyst om legemiddelets kontraindikasjoner, advarsler eller forsiktighetsregler
- Det ble presentert data som viste effekt ved overgang fra månedlig dosering til dosering hver 6. måned, men det ble ikke opplyst om hvilke styrker som benyttes ved ulike doseringsintervaller

Informasjon om legemiddelets reseptgruppe, pris, og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

DMP kunne ikke observere at informasjon om legemiddelets reseptgruppe, pris, og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon ble formidlet på møtet.

Presentasjonen som ble benyttet (TRI-DK-000125) hadde ikke blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.

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

