


ALK-Abelló Nordic
Lensmannsliå 4
1386 ASKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	25.02.2026	26/00108-3	Marthe Lislevand

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER ACARIZAX, GRAZAX OG ITULAZAX VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: ALK-Abelló Nordic
Produkt(er): Acarizax, Grazax og Itulazax
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 27.01.2026
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør) og Marthe Lislevand (rådgiver)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

ALK-Abelló Nordic representerer ALK-Abelló A/S, som innehar markedsføringstillatelsen for Acarizax, Grazax og Itulazax i EU og 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 Acarizax, Grazax og Itulazax ved behandling av allergi.

Det ble benyttet 11 bilder fra presentasjon NO-TBL-2600003 om blant annet følgende temaer:

- Behandlingsalternativer ved allergisk rhinitt, inkludert behandling med legemidlene Acarizax, Grazax og Itulazax
- Legemidlenes kontraindikasjoner
- Legemidlenes bivirkningsprofil ved behandlingsstart
- Plan for optimal behandlingseffekt ved bruk av legemidlene



Direktoratet for
medisinske produkter

25.02.2026

26/00108-3

Marthe Lislevand

side 2 av 2

- Informasjon om forhåndsgodkjent refusjon for Acarizax

DMPs vurdering

Informasjonen om Acarizax, Grazax og Itulazax som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

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

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

- Legemidlenes indikasjon ble antydnet («Behandling av moderat til alvorlig allergi mot henholdsvis husstøvmidd, gress og trepollen fra 5 år), men ikke presentert fullstendig.

Opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon ble presentert for Acarizax kun etter forespørsel fra møtedeltaker. For Grazax og Itulazax ble forhåndsgodkjent refusjon nevnt, men ikke presentert.

DMP kunne ikke observere at informasjon om legemidlenes reseptgruppe og pris ble formidlet på møtet.

DMP kunne ikke observere at legemiddelfirmaets representant leverte ut eller stilte til disposisjon legemidlenes preparatomtaler.

Konklusjon

DMP vurderer at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke var i samsvar med legemiddelforskriften § 13-7, og at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.