

Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.02.2026	26/02826-3	Marthe Lislevand

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER VABYSMO (FARICIMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Roche Norge AS
Kontaktperson: [REDACTED]
Country Medical Director
Produkt(er): Vabysmo (faricimab)
Sted for tilsyn: [REDACTED]
Dato for tilsyn: 04.02.2026
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.

Roche Norge AS representerer Roche Registration GmbH (Tyskland), som innehar markedsføringstillatelsen for Vabysmo 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 hovedtema var behandling av diabetisk retinopati, der legemiddelet Vabysmo ble omtalt som en del av presentasjonene.



Direktoratet for
medisinske produkter

13.02.2026

26/02826-3

Marthe Lislevand

side 2 av 2

Møtets hovedtema ble presentert av to eksterne foredragsholdere fra Oslo universitetssykehus. Presentasjonene omhandlet «Diabetisk retinopati – klassifisering, screening og medisinsk behandling» og «Kirurgi ved diabetesretinopati». Legemiddelfirmaets representant presenterte om legemiddelet Vabysmo.

Representanten presenterte legemiddelets indikasjon, dosering og administrasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, de hyppigste rapporterte bivirkningene, reseptgruppe og pris. Informasjonen ble presentert visuelt. Representanten informerte om at legemiddelets fullstendige preparatomtale er tilgjengelig på felleskatalogen.no og hadde tilgjengelig QR-kode som ledet til preparatomtalen.

DMPs vurdering

Informasjonen om Vabysmo 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 muntlig og visuelt. Vabysmo har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

To av presentasjonene som ble benyttet (M-NO-00001204 og M-NO-00001203) ble stilt til rådighet for DMP før bruk.

Presentasjonen M-NO-00001211 hadde ikke blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.

Det ble informert om hvordan legemiddelets preparatomtale kunne fremskaffes.

Konklusjon

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften §§ 13-12 andre ledd bokstav a.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.