

Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.02.2026	26/02826-5	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: 11.02.2026
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

Møtes tema var Vabysmo til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD) eller diabetisk makulaødem (DME).

Det ble benyttet ca. 35 bilder fra presentasjon M-NO-00001198, der blant annet følgende temaer ble presentert:

- Relevant informasjon fra legemiddelets preparatomtale, herunder indikasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, hyppig forekommende bivirkninger, reseptgruppe, pris og informasjon om finansiering gjennom helseforetakene.
- Legemiddelets dosering og pakning.
- Resultater fra kliniske studier.
- Resultater fra observasjonsstudier og metaanalyser.

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.

Presentasjonen som ble benyttet (M-NO-00001198) hadde blitt stilt 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

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.