


GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

| | | | |
|-------------------|-------------|-----------------|----------------------|
| Deres ref. | Dato | Vår ref. | Saksbehandler |
| | 12.03.2026 | 26/04093-5 | Marthe Lislevand |

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER BLENREP (BELANTAMABMAFODOTIN) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: GlaxoSmithKline AS
Produkt(er): Blenrep (belantamabmafodotin)
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 06.03.2026
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.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Trading Services Limited (Irland) som innehar markedsføringstillatelsen for Blenrep 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

Møtes tema var Blenrep til behandling av myelomatose.

Det ble benyttet 31 bilder fra presentasjonen PM-NO-BLM-PPT-250003, der blant annet følgende temaer ble presentert:

- Relevant informasjon fra legemiddelets preparatomtale, herunder indikasjon, utvalgt sikkerhetsinformasjon, anbefalt støttende behandling, reseptgruppe og pris
- Legemiddelets virkningsmekanisme
- Utdrag fra nasjonalt handlingsprogram for myelomatose



Direktoratet for
medisinske produkter

12.03.2026

26/04093-5

Marthe Lislevand

side 2 av 2

- Resultater fra DREAMM-7-studien
- Bivirkninger relatert til øyne og håndtering av øyerelaterte hendelser
- Informasjon om administrering og dosering

DMPs vurdering

Informasjonen om Blenrep 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 til Blenrep ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Legemiddelets reseptgruppe og pris ble presentert muntlig og visuelt. Blenrep har ikke forhåndsgodkjent refusjon.

Presentasjonen som ble benyttet (PM-NO-BLM-PPT-250003) 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.