

Bayer AS
Postboks 193
1325 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.04.2026	26/09395-3	Marthe Lislevand

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER BEYONTRRA (AKORAMIDIS) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Bayer AS
Produkt(er): Beyontra (akoramidis)
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 10.04.2026
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.

Bayer AS representerer Bayer AG (Tyskland), som innehar markedsføringstillatelsen for Beyontra 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 Beyontra til behandling av transtyretinamyloidose med kardiomyopati. Det ble benyttet 18 bilder fra presentasjon PP-BEY-NO-0032 v3, der blant annet følgende temaer ble presentert:

- Relevant informasjon fra legemiddelets preparatomtale, herunder indikasjon og bivirkninger, samt legemiddelets reseptgruppe og pris
- Legemiddelets virkningsmekanisme
- Resultater fra Attribute-CM-studien

