


Bayer AS  
Postboks 193  
1325 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	22.04.2026	26/09395-6	Pål Magnus Nordby

## 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: 21.04.2026  
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

### 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

  
Ett av møtetemaene var «*Hvordan kan vi hjelpe pasienter med kardial amyloidose, siste nytt*», og dette ble presentert av en ekstern foredragsholder. Presentasjonen (MA-M\_ACR-NO-0017-1) besto av 40 bilder og omfattet bl.a. patofysiologi, diagnostisering og retningslinjer for behandling av hjerteamyloidose.



Direktoratet for  
medisinske produkter

22.04.2026

26/09395-6

Pål Magnus Nordby

side 2 av 3

Legemiddelfirmaets representant presenterte deretter 5 bilder fra presentasjon PP-BEY-NO-0032 v4 der blant annet følgende temaer ble presentert:

- Kriterier for forskrivning av Beyontra via H-resept
- Relevant informasjon fra preparatomtalen, herunder indikasjon, dosering, bivirkninger, interaksjoner, forsiktighetsregler, samt legemiddelets reseptgruppe og pris
- Kort informasjon om legemiddelets virkningsmekanisme
- Hovedresultatene fra Attribute-CM-studien

Følgende skriftlige materiell ble distribuert på møtet:

- PP-BEY-NO-0008-2 01.2026 («Flyer»)
- PP-BEY-NO-0013-1 10.2025 (Brosjyre «Attribute-CM»)

### **DMPs vurdering**

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

Presentasjonene som ble benyttet og materialet som ble distribuert på møtet hadde blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.

Det ble informert om at legemiddelets preparatomtale var tilgjengelig via legemiddelsok.no.

### **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

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*

. . . M . . . . .  
D . . . P . . . . .

. . . Direktoratet for . . .  
. . . medisinske produkter

22.04.2026

26/09395-6

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3