

Enheten för kliniska prövningar och licenser

Prövningens titel	Klinisk prövning av långtidsverkande metylfenidat mot uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) hos kriminella med amfetaminberoende.		
EudraCT-nummer	2006-004922-10		
Diarienummer	151:2006/57983		
Protokollnummer			
Substansnamn/ Läkemedelsnamn	Metylfenidat Conceerta		
Jämförelseläkemedel	Placebo		
Sponsor	Johan Franck (Maija Konstenius), Beroendecentrum Stockholm, Magnus Huss' Klinik. K.S.		
Fas	I <input type="checkbox"/>	II <input checked="" type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
Patientgrupp	Friska försökspersoner <input type="checkbox"/>	Patienter <input checked="" type="checkbox"/>	
Patientantal	54		

PRIMÄRHANDLÄGGNING

Handläggare Lars Gunne

Datum 2006-10-04

I egenskap av klinisk expert önskar vi att du Du bedömer om:

Är inklusions- och exklusionskriterier acceptabla?

Ja Nej Ej bedömd

Kommentar:

Är utfallsmåtten relevanta och validerade?

Kommentar:

Frågan uppstår hur resultaten ska bedömas om patienterna i enlighet med sök:s hypotes minskar sitt intag av amfetamin, samtidigt som de dagligen erhåller den mycket höga metylfenidatdosen 180 mg. Här saknas ett mått på funktion i samhället utöver en minskad kriminell aktivitet så länge metylfenidat tillförs.

Kommentar:

Är dosval för prövnings- och jämförelseläkemedel rimligt?

Kommentar:

Enligt Philip Connell (1959) är den nedre dosgränsen där amfetaminpsykos börjar uppträda 50 mg racemiskt amfetamin per dag. Denna amfetamindos motsvaras av cirka 100 mg metylfenidat. Sök. har ett intryck av lägre effektivitet hos atomoxetin, som prövats i ett ej redovisat antal fall. Det hade måhända varit bättre att välja atomoxetin som jämförelsemedel snarare än placebo. Det finns tillräcklig dokumentation för att amfetaminister kan skilja centralstimulantia från placebo.

Är metoder/prover för uppföljning av säkerhet relevanta?

Kommentar:

Övriga kommentarer:

Studien har övergått från att gälla behandling av ADHD till att istället fokusera på behandling av amfetaminmissbruket. Ehuru det inte sägs explicit, kan man tolka den till 180 mg höjda maxdosen som en åtgärd att få behålla ett klientel som inte nöjer sig med lägre doser, ehuru ADHD i regel kan åtgärdas inom lägre dosområden. Det kan ifrågasättas om det är en klok investering att försöka hitta en underhållsdos av centralstimulantia för amfetaminister. I motsats till personer beroende av opioider, har de amfetaminberoende inte någon märkbar rusnivå där de fungerar väl (motsvarande heroinisternas "straight"). Innan euforin avklingat sätter ökande dysforieffekter in och nögvändiggör ny CS-dos eller sömnmedel för att slippa ifrån alltsammans. Jag ställer mig alltså tvivlande till att långvarig underhållsbehandling, analogt med metadon/buprenorfinbehandling av opioidberoende, kommer att leda till acceptabel funktion i samhället.

Prövningen OK	<input type="checkbox"/>	Prövningen Ej OK	<input type="checkbox"/>
Utlåtande			

KOMPLETTERINGSHANDLÄGGNING

Handläggare

Datum

Prövningen OK	<input type="checkbox"/>	Prövningen Ej OK	<input type="checkbox"/>
Utlåtande			