

## Till Läkemedelsverkets psykiatriska talesman Bengt André

(OBS. De journalister som *själva* vill sätta sig in i frågan och inte bara vill citera auktoriteten rekommenderas att läsa den fullständiga utredningen av läkemedelsbolaget Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. Se länkar längst ner.)

## Läkemedelsverket förfalskar fakta om godkännandet av ADHD-piller för vuxna

Bäste Bengt,

Jag såg ditt fantastiska uttalande till SVT i torsdags: ”Men att situationen skulle vara alarmerande håller Läkemedelsverket inte med om. Ett stort problem, menar man, är att läkemedelsbolagen inte har ansökt om godkännande för Sverige och att läkarna därför måste skriva ut medicinerna på eget bevåg.

– Läkemedelsindustrin har varit för långsam med att ta fram evidens. Men allting talar för att behandling av vuxna kommer att bli godkänd, säger Bengt André på Läkemedelsverket.” <http://www.svt.se/nyheter/sverige/adhd-preparat-granskas-av-lakemedelsverket>

Jag förstår att journalister som inte vet bakgrunden kan acceptera denna verklighetsförfalskning och inte ställa några kritiska frågor.

**Men nu är det ju så Bengt att Läkemedelsverket för länge sedan bekräftat att påståendet om “att läkemedelsbolagen inte har ansökt om godkännande för Sverige och att läkarna därför måste skriva ut medicinerna på eget bevåg” är en riktigt allvarlig verklighetsförfalskning. Så varför säger du så till SVT?**

Vad du borde ha berättat för journalisten och som Läkemedelsverket bekräftat i alla steg – och hur skulle myndigheten kunna låta bli att bekräfta dessa punkter när de kommer från Läkemedelsverkets eget material – är de **FAKTA** som finns nedan:

- Jo, det **har gjorts** omfattande studier av ADHD-preparat (metylfenidat) på vuxna, och analysen av de sammantagna resultaten visar att skadorna klart överväger den potentiella nyttan.
- Läkemedelsbolaget Janssen, som tillverkar det i Sverige mest sålda ADHD-preparatet Concerta, **har gjort** omfattande studier på vuxna, man har också **valt ut och lämnat in de bästa studierna** till europeiska läkemedelsmyndigheter som del av **ansökan** om att få Concerta godkänt för vuxna – och myndigheterna har **UNDERKÄNT** Concerta, gett ansökan **AVSLAG!**
- Man kom i utredningen fram till att Concerta (metylfenidat) **ORSAKAR** aggressioner, depressioner och tics!
- Man kom i utredningen fram till att Concerta (metylfenidat) har en **AVSEVÄRD** missbrukspotential.

Vi har en medicinsk skandal, som just nu avslöjats, där läkemedelsbolaget Janssen dragit in **308 miljoner kronor** i försäljning av Concerta till vuxna i Sverige, **EFTER DET** att Concerta **UNDERKÄNTS** av europeiska läkemedelsmyndigheter i början av 2011. Den förstärks av att

läkemedelsbolaget Novartis dragit in **153 miljoner** på försäljningen av Ritalin till vuxna i Sverige de sista två åren (Ritalin är av samma slag, metylfenidat, som Concerta).

Så hur tusan kan du som representant för Läkemedelsverket nu säga att läkemedelsbolagen **“inte har ansökt om godkännande för Sverige och att läkarna därför måste skriva ut medicinerna på eget bevåg”**. Här är Janssens sedermera underkända ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna, från den 26 februari 2010

<http://jannel.se/ConcertaApplicationAdults26Feb2010.pdf> Räkna du inte den? Det var ju trots allt denna ansökan, som skulle rädda ansiktet på Läkemedelsverket.

Som du vet Bengt, ställde den brittiska myndigheten MHRA, till skillnad från Läkemedelsverket, krav på klarlägganden av en hel del av Janssens vinklade resultat. Och vi kommer fram till en belysande tabell som Janssen tvingades lämna in om vad som framkommit i de sammantagna studierna av Concerta. Notera att det här rör sig om **dubbelblinda kontrollerade studier där 905 personer fick Concerta/placebo. Notera att de inlämnade sammanlagda studierna för Concerta involverade 1369 personer.**

**Table 59.** Number (%) of Subjects With an Important Adverse Event by Adverse Event Category of Special Interest and by Treatment Group (CONCERTA EU SCS: All Treated Subjects Analysis Set)

Adverse Event Categories of Special Interest	Placebo (N=309) n (%)	DB		Total CONCERTA (N=1369) n (%)
		CONCERTA (N=596) n (%)	CONCERTA (N=1369) n (%)	
<b>Total no. subjects with Adverse Events</b>	87 (28.2)	307 (51.5)	815 (59.5)	
Hypertension	12 (3.9)	32 (5.4)	136 (9.9)	
Tachycardia	0	36 (6.0)	81 (5.9)	
Raynaud's phenomenon	2 (0.6)	3 (0.5)	6 (0.4)	
Psychosis/mania	3 (1.0)	17 (2.9)	45 (3.3)	
Anorexia	23 (7.4)	174 (29.2)	394 (28.8)	
Migraine	6 (1.9)	7 (1.2)	25 (1.8)	
Repetitive behaviours	0	1 (0.2)	1 (0.1)	
QT prolongation	1 (0.3)	0	4 (0.3)	
Arrhythmias	11 (3.6)	80 (13.4)	240 (17.5)	
Cerebrovascular disorders	0	1 (0.2)	1 (0.1)	
Aggression	17 (5.5)	71 (11.9)	202 (14.8)	
Hostility	0	3 (0.5)	11 (0.8)	
Depression	32 (10.4)	100 (16.8)	270 (19.7)	
Suicidality	0	1 (0.2)	3 (0.2)	
Tics/tourette's syndrome/dystonias	4 (1.3)	25 (4.2)	72 (5.3)	
Carcinogenicity	0	0	5 (0.4)	
Withdrawal syndrome	0	1 (0.2)	1 (0.1)	

I läkemedelsbolagets **tre bästa** studier av Concerta på vuxna, de som Janssen noggrant valt ut för sin ansökan, framkom alltså följande skador i de **kortsiktiga studierna** på upp till 13 veckor, när Concerta jämfördes med sockerpiller:

- De personer som fick Concerta hade en **270 procent högre risk** att drabbas av skador på **hjärt-kärlsystemet i form av hjärtarytmier** (och en än högre risk för takykardi);
- De personer som fick Concerta hade en **116 procent högre risk** att drabbas av **aggression**;
- De personer som fick Concerta hade en **62 procent högre risk** att drabbas av **depression**;
- De personer som fick Concerta hade en **225 procent högre risk** att drabbas av **neurologiska skador i form av dystonier** (som ofrivilliga muskelrörelser, tics);
- De personer som fick Concerta hade en **190 procent högre risk** att drabbas av **mani/psykos**;
- De personer som fick Concerta hade en **295 procent högre risk** att drabbas av **aptitlöshet**.

**De europeiska läkemedelsmyndigheterna krävde i juli 2010, efter att ha analyserat Janssens sammantagna studier, följande: "Risken för ångest/ångeststörningar, depression, aggression, agitation, rastlöshet, självmordsrelaterade händelser, psykos, manier/villfarelser, minskad aptit, kliniskt betydelsefull viktminskning, hjärtarytmier, tics/förrärande av tics eller Tourettes syndrom, borde tillföras Säkerhetsprofilen som Viktiga Identifierade Risker [Important Identified Risks]."**

Till det svarade Janssen i januari 2011 att man inte ville utge dessa varningar, att man drog tillbaka sin ansökan, och att det inte var aktuellt med nyinsättning av Concerta på vuxna. Och så sålde man under åren 2011-2012 Concerta för vuxna i Sverige till ett värde av 308 miljoner kronor – en 47-procentig försäljningsökning efter det att Concerta fått *avslag* för vuxna! Det här är en medicinsk skandal – av liknande slag som Mediatorskandalen i Frankrike, som tvingade fram stora reformer och där det rättsliga utfallet ännu inte är klart.

Samtidigt är det en ohållbar situation för dig och Läkemedelsverket. Sverige är nämligen ett av de ytterst få länder i Europa (de andra Norge och Danmark) som har skapat denna extrema situation där vuxna får UNDERKÄNDA preparat för 100-tals miljoner – och just nu är Sverige värst i Europa. Läkemedelsverket har med hjälp av sina psykiatriska konsulter skapat denna situation.

Men trots det ohållbara, hur kan du i media lova läkemedelsbolaget Novartis ett godkännande på deras *nyligen* inlämnade ansökan om att få Ritalin godkänt för vuxna, genom att säga: “Men allting talar för att behandling av vuxna kommer att bli godkänd.” Har du eller någon annan på Läkemedelsverket godkänt ansökan utan någon utredning? Eller kommer Läkemedelsverket att se till att den noggranna utredning (presenterad ovan) som gjordes av det *närmast identiska* preparatet Concerta *inte* görs för Ritalin?

Det vore förvisso ett sätt att rädda situationen att för Novartis studier säga “att det nu finns evidens för förskrivning av metylfenidat för vuxna” – och glömma bort ALLT det ovanstående om vad som *redan fullständigt bevisats* – men vore det inte att falla till samma nivå som den som framkommer i Cochraneinstitutets beskrivning av läkemedelsbolagens bedrägerier? Se Peter Gøtzsches nya artikel “Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive” (också publicerad i kortversion i BMJ) <http://www.cochrane.dk/research/corporatecrime/Corporate-crime-long-version.pdf>

Janne Larsson  
skribent  
[janne.olv.larsson@telia.com](mailto:janne.olv.larsson@telia.com)

MHRA, PVAR, *Preliminary Variation Assessment Report*, Concerta, juli 2010  
<http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> ; MHRA, FVAR1, *Final Variation Assessment Report*, Concerta Day 90, 26 april 2011 <http://jannel.se/FVAR.Concerta.Day90.260411.pdf> ; MHRA, FVAR, *Final Variation Assessment Report*, Concerta, 26 maj 2011, <http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf>