

25 mars 2007

## Zyprexaskandalen, missledda politiker och sovande myndigheter

Läkemedelsbolaget Eli Lilly har under de senaste två åren dragit in **över en halv miljard kronor (565 000 000 kronor) på försäljningen av den psykiatriska drogen Zyprexa i Sverige [1]**. Lilly får mer än 15 000 kronor för en person som får medlet under ett år.

I USA har läkemedelsbolaget samtidigt tvingats gå med på att **betala motsvarande 9 miljarder kronor – med alla nollor utskrivna: 9 000 000 000 kronor (1,2 miljarder dollar) – till 28 500 patienter, som skadats av Zyprexa [2]**.

New York Times har avslöjat Lillys mörkläggnings av allvarliga skadeverkningar och den massiva illegala marknadsföringen av Zyprexa. Sju delstater har nu stämt läkemedelsbolaget och fler lär snart följa.

**I Sverige tror missledda politiker att Zyprexa är ett välgörande läkemedel och Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och åklagarmyndigheterna sover sött.**

Utskrivningen av Zyprexa till gamla ökar stadigt i Sverige – trots att medlet inte är godkänt för dem och medför kraftigt **ökad risk för död och cerebrovasculära händelser [som stroke]**.

I TV-programmet Argument hyllade en riksdagsledamot i socialutskottet nyligen Anders Miltons förslag om tvångsmedicinering i hemmet. Hon såg förslaget som *en möjlighet, rentav ett erbjudande* för den mottagande ”patienten”. Hon såg helt oförstående ut när en kritiker av psykiatri berättade att **tvångsmedicinering i hemmet borde ses som ett allvarligt övergrepp**. Miltons förslag innebär att patienter under längre tid ska tvingas ta sina psykiatriska droger (Zyprexa, Risperdal, Seroquel, Zeldox) i hemmet som ett villkor för att inte plockas in på en sluten psykiatrisk avdelning. De ska bland annat tvingas ta Zyprexa – trots de allvarliga skador som medlet bevisligen ger – som alltså lett till att Lilly ska betala ersättning till minst 28 500 personer i USA.

**I kortfattad punktform kan följande sägas om det medel som Anders Milton och svenska politiker vill tvångsbehandla personer i hemmet med; det medel som med myndigheternas goda minne ges till äldre trots att det lägger dem i en tidig grav:**

- Den kände svensk-amerikanske professorn Curt Furberg sade i november 2005 följande om preparatet i tidningen Läkemedelsvärlden: *”Allvarliga former av diabetes och kraftig viktökning har rapporterats. Ett rättsfall var på gång med Zyprexa och jag blev inkopplad, fick ta del av information och talade med en advokat. Han, som var erfaren av liknande fall, berättade att ’det här är värre än allt annat jag sett, det finns ingen chans att företaget kan låta det här gå till domstol, då offentliggörs allting. De måste gå med på en uppgörelse i godo’.*” [3]
- Eli Lilly har alltså nu gått med på att betala ut svindlande **9 miljarder kronor (1,2 miljarder dollar) till 28 500 patienter** som stämt bolaget för de skador de fått av Zyprexa. [2]

- Tidningen New York Times har avslöjat läkemedelsbolagets mörkläggning av skadeverkningarna – de skadeverkningar bolaget kände till tidigt men undanhöll från patienter och läkare: Zyprexa orsakade *extrem* viktökning med åtföljande hög risk för diabetes och andra sjukdomar. Redan 1999 kände Lilly till att studierna av Zyprexa visade att **16 procent av de personer som tog preparatet i ett år gick upp mer än 30 kilo(!)**. [4]
- I USA har nu **7 delstater stämt Eli Lilly** för den falska marknadsföringen av Zyprexa, som lett till urskillningslös utskrivning av preparatet med ofantliga skador på patienter. Den senaste delstaten att stämma läkemedelsbolaget är Montana där statsåklagaren hade följande att säga om bolagets agerande: Företaget ”**instruerade sina representanter att minimera och falskeligen framställa farorna med Zyprexa, och placerade bestämt och medvetet bolagsprofiter före allmänhetens hälsa**”, och ”**Denna underlåtenhet att varna var planerad och avsedd att ge maximala bolagsprofiter**”. [5].
- Del av den falska marknadsföringen i USA har varit riktad till allmänläkare, för att få dessa att skriva ut Zyprexa till gamla dementa patienter. Samma sak har hänt i Sverige. Läkemedelsverket varnade den 9 mars 2004 för ”**ökad risk för död och cerebrovaskulära händelser [som stroke] vid behandling av äldre demenspatienter med Zyprexa**”. Man skrev: ”**Olanzapin [Zyprexa] är inte godkänt för behandling av psykos och/eller beteendestörningar i samband med demens. Det rekommenderas inte för behandling av denna speciella patientgrupp.**” [6] **MEN TROTS DETTA HAR UTSKRIVNINGEN TILL GAMLA I SVERIGE ÖKAT MED RUNT 30 PROCENT SEDAN DESS!** Varken socialutskottet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller åklagarmyndigheter har gjort *något* effektivt för att hantera detta övergrepp.
- Dr David Graham vid den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (som också slog larm om Vioxx-skandalen, och som är kritisk till den egna myndighetens agerande) har i nyligen hållna kongressförhör i USA uppskattat att **risken att dö i cerebrovaskulära händelser är fördubblad och att runt 15 000 äldre varje år dör i USA på grund av utskrivningen av (icke godkända) antipsykotiska medel**. [7] David Graham sade bland annat följande om utskrivningen av antipsykosmedel till äldre: “...I believe it's a public health issue because the companies are laughing all the way to the bank. With every pill they get dispensed at the nursing home the company is laughing all the way to the bank...This is off label use, but you've got so many clinical trials, that show you that these drugs don't work. It's like malpractice to be using it.” **I Sverige fick förra året 50 020 gamla människor, 75 år och över, antipsykotiska medel; 34 118 av dem var kvinnor** [8].
- Den 1 mars begärde ordföranden i det amerikanska representanhusets Oversight and Government Reform Committee, demokraten Henry Waxman, att Eli Lilly skulle lämna över ett stort antal handlingar till kommittén. Han skrev inledningsvis: ”Allegations have been raised that Eli Lilly misled physicians and inappropriately promoted off-label uses of Zyprexa”. I brevet begärde han en LÅNG lista av handlingar – ända från år 1995. Han begärde bland annat att bli skickad en lista över kliniska försök, studier, eller rapporter med Zyprexa; alla presentationer till anställda som marknadsförde Zyprexa; information som använts i presentationer till läkare;

presentationer som hade att göra med läkares förskrivningsmönster, vidareutbildning, och "off-label"-utskrivning; och alla dokument och all korrespondens som hade att göra med ideella yrkessammanslutningar eller patientorganisationer. Waxman ville också ha alla interna bolagsdokument som avslöjades i New York Times-artiklarna. [9]

- **Vad gjorde det svenska Läkemedelsverket?** Ställda inför det faktum att utskrivningen av Zyprexa till gamla ökat med runt 30 procent sedan början av år 2004 (när myndigheten gav ut sina varningar om ökad risk för död och cerebrovaskulära händelser), ansåg sig myndighetens ledning behöva göra något. Den 8 februari skrev Läkemedelsverkets tf generaldirektör att man skulle *"inhämta/begära in allt marknadsföringsmaterial angående Zyprexa från Eli Lilly och göra en bedömning av om de påståenden som görs där är förenliga med ändamålsenlig användning av Zyprexa, vilket utesluter varje form av marknadsföring till äldre patienter"*. [10] **DET LÄT VÄLDIGT BRA – MEN VAR BARA ETT SPEL FÖR GALLERIET. I själva verket begärde myndigheten bara följande av Eli Lilly:** "Läkemedelsverket undersöker för närvarande marknadsföringen av Zyprexa. Därför vill vi få ta del av de marknadsföringsmaterial som används som utbildnings/informationsmaterial till personal inom sjukvården såsom annonser, broschyrer och OH/Powerpointpresentationer." [11] **Och vad gjorde Eli Lilly? Jo, man skickade ett omfattande och UPPDATERAT marknadsföringsmaterial från FEBRUARI 2007. Man skrev: "Enligt önskemål i ert brev av den 9 februari 2007 översänder vi det marknadsföringsmaterial som i dag används för Zyprexa."** [12] **Det material som använts för att driva fram den stora utskrivningen av Zyprexa i Sverige, det material som använts för att driva fram utskrivning till gamla i Sverige – allt det material som skulle ge bevis för den illegala marknadsföringen – behåller Eli Lilly. Och på goda grunder – Läkemedelsverket har ju inte frågat efter det. Läkemedelsverkets undersökning är som en brottsundersökning där man bara letar efter "bevis" som gäller tiden EFTER det misstänkta brottet. Jämför Läkemedelsverkets "undersökning" med den ovan refererade – verkliga undersökningen – av Waxman.**

**Vad behövs för att ansvariga myndigheter i Sverige ska börja göra något effektivt?**

Janne Larsson  
skribent  
Snöbollsgränd 22  
129 45 Hägersten

[1] Läkemedelsindustriföreningen, *Statistik* <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=5026&ptid=>

[2] New York Times, *Lilly Settles With 18,000 Over Zyprexa*, 5 januari 2007, <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?sec=health&res=9F00E5DB1430F936A35752C0A9619C8B63>

[3] Läkemedelsvärlden, *Lilly döljer negativ information om Zyprexa*, 11 november 2005, <http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=4095&articleCategoryID=9&issueID=100>

[4] New York Times, *Lilly: Review revealed errors in Zyprexa data*, 21 december 2006, (publicerad också i Indy Star)

<http://www.indystar.com/apps/pbcs.dll/article?AID=/20061221/LOCAL17/612210429/1012>

[5] Indy Star, *Montana sues over Zyprexa marketing*, 13 mars 2007

- <http://www.indystar.com/apps/pbcs.dll/article?AID=/20070313/BUSINESS/703130343/-1/ZONES04>
- [6] Läkemedelsverket, *Zyprexa – ökad förekomst av cerebrovaskulära händelser (stroke och TIA) och ökad dödlighet i demensstudier*, 12 mars 2004  
[http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsPage\\_464.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsPage_464.aspx)
- [7] Kongressförhör, Graham, *The Adequacy of FDA to Assure the Safety of the Drug Supply*, februari 2007. **Tid: 04.25.33**  
[http://energycommerce.house.gov/cmte\\_mtgs/110-oi\\_hrg.021307.FDA\\_drug\\_supply.shtml](http://energycommerce.house.gov/cmte_mtgs/110-oi_hrg.021307.FDA_drug_supply.shtml)
- [8] Socialstyrelsen, Läkemedel – statistik för år 2006, s. 54,  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2007/9530/2007-46-1.htm>
- [9] Waxman, brev till Eli Lilly, 1 mars 2007, <http://oversight.house.gov/Documents/20070305175633-73634.pdf>
- [10] Läkemedelsverket, brev av den 8 februari 2007, <http://jannel.se/Zyprexa-lv.pdf>
- [11] Läkemedelsverket, brev till Eli Lilly, av den 9 februari 2007,  
<http://jannel.se/marketing-zyprexa.pdf>
- [12] Eli Lilly, brev till Läkemedelsverket, av den 26 februari 2007,  
<http://jannel.se/Zyprexa-marketing-material.pdf>