

## ÖPPET BREV TILL LÄKEMEDELSVERKET

### Zyprexaskandalen – nu måste LäkeMedelsverket agera till skydd för patienter och allmänhet

Zyprexa är en psykiatrisk drog av klassen (nya) neuroleptika. Neuroleptika betyder i grunden ”som griper tag i nervsystemet”, efter deras egenskap att verka som kemisk tvångströja. Zyprexa och andra neuroleptika ”fungerar” genom att hindra och försämra hjärnfunktioner [1].

Zyprexa är Sveriges 6:e mest inkomstbringande medel, alla kategorier. Tillverkaren Eli Lilly, har enbart under de senaste två åren dragit in över en halv miljard kronor i försäljning av medlet i Sverige [2]. 25 000 personer fick Zyprexa i Sverige år 2006; av dessa var ungefär 3000 personer 75 år eller äldre.

I USA har 28 500 patienter tillerkänts ett skadestånd på 9 000 000 000 kronor (1,2 miljarder dollar) för de skador de tillfogats av Zyprexa [3]. Statsåklagarna i åtta delstater har stämt Eli Lilly för den illegala verksamheten runt Zyprexa [4].

Några av de skadeverkningar som Zyprexa orsakar är hyperglykemi [kraftigt förhöjd blodsockerhalt], extrem viktökning, diabetes, pankreatit [inflammation i bukspottkörteln], hjärtproblem, stroke; neurologiska skador som parkinsonism, akatisi [en extrem inre rastlöshet som kännetecknas av att personen varken kan sitta eller stå still, som är en bakomliggande faktor vid självmord och vansinniga våldsdåd], tardiv dyskinesi [fördröjd rörelsestörning, en ofta kronisk skadeverkan som yttrar sig i form av oavsiktliga och okontrollbara rörelser, exempelvis som ett ständigt tuggande och grimaserande]. Sammantaget leder detta till att personer som får Zyprexa löper kraftigt förhöjd risk för tidig död.

I Sverige har politiker, på grund av läkemedelsindustrins och betalda psykiatriska konsulter falska marknadsföring – och på grund av LäkeMedelsverkets svek – inte nåtts av kunskapen och nyheterna ovan. Det är till och med så illa att vilseförda politiker i riksdagen vill tvångsmedicinera personer i hemmet med Zyprexa – med hotet att om de inte tar emot ”hjälpen” kommer de att tas in på en slutna psykiatrisk avdelning. Dessa politiker har utsatts för manipulerad information till den grad att de kommit att tro att de som utsatts för dessa övergrepp betraktar dem som ”en möjlighet”, ”ett erbjudande” [5].

LäkeMedelsverkets syfte har av myndigheten själv beskrivits med följande ord:  
*”LäkeMedelsverket är till för patienternas och allmänhetens säkerhet. Målet med vår verksamhet är att den som använder ett läkemedel ska känna sig trygg i att läkemedlet är säkert och effektivt, att det är av hög kvalitet och att det ger minsta möjliga biverkningar.”* [6]

Det är förvisso så att patienter känt sig trygga när Zyprexa skrevs ut till dem. De trodde att medlet var ”säkert och effektivt”; de trodde att det gav ”minsta möjliga biverkningar”; de trodde att LäkeMedelsverket menade allvar med sin deklaration ovan. I själva verket har LäkeMedelsverket svikit läkare och patienter. Man har tillåtit illegal verksamhet i marknadsföringen av Zyprexa under för många år – och har på så sätt hjälpt läkemedelsbolaget att göra sig en förmögenhet på allvarligt skadade patienter, allt finansierat av skattebetalarna.

De data som läggs fram i denna skrivelse måste leda till att Läkemedelsverket nu tar sitt ansvar och agerar för att skydda patienter och allmänhet.

Det utförliga innehållet i den av statsåklagaren i Montana inlämnade stämningsansökningen mot Eli Lilly kommer nedan att jämföras med förhållandena i Sverige – vilket ger Läkemedelsverket ett alldeles utmärkt underlag för vidare åtgärder. Statsåklagarens stämningsansökan finns här i sin helhet <http://jannel.se/montanalilly.pdf> [7].

### **I stämningsansökan anges bland annat följande fakta:**

”... Svaranden visste och hade skäl att känna till, att dess läkemedel, Zyprexa, placerade brukare i risk att utveckla svåra och skadliga hälsotillstånd inklusive, men inte begränsat till, hyperglykemi, akut viktökning, diabetes mellitus, förvärrande av diabetes mellitus, pankreatit, hjärtproblem och död. Dessutom har svaranden haft kännedom om studier som sammankopplar Zyprexa med dessa tillstånd sedan 1996 och har åtminstone sedan 1999 haft kännedom om att olanzapin [Zyprexa] orsakar diabetes i en långt högre grad än den risk som de flesta andra atypiska antipsykotiska medel medför, och ändå har underlåtit att fullt och adekvat varna delstaten, läkare och brukare om dessa risker.” (punkt 6, s 3.)

”... Svaranden har gjort reklam för, marknadsfört och sålt Zyprexa för ett antal icke godkända bruk, eller utvidgade användningsområden [”off label”], inklusive, men inte begränsat till, Alzheimers sjukdom, åldersdemens, Tourettes syndrom, genomgripande störning i utvecklingen [Pervasive Developmental Disorder, PDD], autism, anorexi, och vanlig depression.” (punkt 11, s 4.)

”Kort efter det att svaranden började sälja Zyprexa, började Lilly få rapporter om att personer som fick Zyprexa utvecklade hyperglykemi, akut viktökning, diabetes mellitus, förvärrande av diabetes mellitus, pankreatit, och andra allvarliga sjukdomar och tillstånd. Dessa tillstånd visade sig inte bara hos patienter med de psykiatriska tillstånd för vilka Zyprexa godkänkts utan också i icke godkända bruk, eller i utvidgade användningsområden [”off label”].” (punkt 12, s 5.)

”... Svaranden instruerade sina representanter att minimera och falskeligen framställa farorna med Zyprexa, och placerade bestämt och medvetet bolagsprofiter före allmänhetens hälsa... Denna underlåtenhet att varna var planerad och avsedd att ge maximala bolagsprofiter.” (punkt 18, s 5.)

”Med början år 1996 har svarandens strategi varit att aggressivt marknadsföra och sälja Zyprexa genom att avsiktligt vilseleda potentiella patienter om de allvarliga farorna som blir följden av användning av Zyprexa. Svaranden genomförde en annonsblitz, i vilken man förde fram fördelarna med Zyprexa i syfte att få till stånd ett omfattande bruk.” (punkt 19, s 5.)

”I annonskampanjen försökte man skapa intrycket och föreställningen hos konsumenter och läkare att Zyprexa var säkert för användning av människor, och hade färre biverkningar och negativa reaktioner än andra atypiska antipsykotiska läkemedel. Detta gjordes även om svaranden antingen visste att dessa framställningar var falska eller inte hade något rimligt skäl att tro att de var sanna.” (punkt 20, s 6.)

”Annonskampanjen dölde avsiktligt de risker som fanns förknippade med användning av Zyprexa, inklusive allvarlig sjukdom och död. Lilly förmedlade bara positiv information och förlitade sig på manipulerade statistiker för att ge en bild av omfattande acceptans, samtidigt som man dölde faktiskt negativt material (inklusive, men inte begränsat till, relevant information om allvarliga hälsorisker) för delstaten, läkare, och allmänheten. Mer specifikt så framställde svarandens annonsmaterial falskeligen allvaret, frekvensen, och arten av de skadliga hälsoeffekterna som skapats av Zyprexa.” (punkt 21, s 7.)

”På grund av att de atypiska antipsykotiska medlen kemiskt skapar en sedativ effekt, också känd som somnolens [dåsighet], har Lilly marknadsfört Zyprexa till läkare för utskrivning till geriatriska patienter, speciellt de patienter som diagnosticerats med demens och som uppvisar symtom på ett agiterat tillstånd. Somnolens är en känd, vanlig biverkan av denna potenta läkemedelsklass, inte en indikerad användning. Att marknadsföra Zyprexa för att få till stånd sedation är ett medicinsk otillbörligt och oetiskt kemiskt tyglande.” (punkt 28, s 9.)

”Zyprexa är ett i högsta grad potent medel som har ett antal allvarliga och till och med livshotande biverkningar och som primärt är indikerat för behandling av schizofreni och bipolär mani och som inte är godkänt av FDA för behandling av äldre. Det är tvärtom så att det aldrig har funnits några vetenskapligt legitima studier som visat effektiviteten eller säkerheten i att använda denna potenta läkemedelsgrupp i åldersgruppen äldre.” (punkt 29, s 9.)

Beskrivningen ovan gäller i det mesta också Sverige. Det är inte så att Zyprexa har *en annan* kemisk verkan i Sverige än det har i USA. Det oetiska kemiska tyglandet av gamla är lika illa i Sverige som i USA. Personer drabbas i lika hög grad av extrem viktökning, diabetes, hjärtskador, stroke, neurologiska skador och tidig död i Sverige som i USA.

### **Följande fakta kan utan vidare utredning läggas fram vad gäller förhållandena i Sverige:**

Eli Lilly Sweden har sedan länge haft kännedom om att Zyprexa placerade brukare i hög risk att utveckla allvarliga och dödliga hälsotillstånd, men har underlåtit att varna svenska läkare och patienter om detta (jfr bland annat punkterna 6, 12, 16, 17 och 23 i statsåklagarens stämningsansökan).

Eli Lilly Sweden har under en längre tid genomfört en aggressiv marknadsföringskampanj i vilken man avsiktligt vilselett läkare och patienter om de allvarliga farorna som blir följderna av användning av Zyprexa, i vilken man avsiktligt dolt de risker som fanns förknippade med användning av Zyprexa, inklusive allvarlig sjukdom och död. Lilly har i sin kampanj förmedlat manipulerad positiv information och förvanskat allvaret, frekvensen, och arten av de skadliga hälsoeffekterna som skapats av Zyprexa (jfr bland annat punkterna 19, 20, 21 och 22 i statsåklagarens stämningsansökan).

Eli Lilly Sweden har på ett bedrägligt sätt fått till stånd utskrivning av Zyprexa till gamla med demens (för vilka medlet inte är godkänt), och har lyckats få denna utskrivning att öka även efter de internationella varningarna om ”*ökad risk för död och cerebrovaskulära händelser [som stroke] vid behandling av äldre demenspatienter med Zyprexa*”. [8] (Jfr bland annat punkterna 28, 29 och 55-59 i statsåklagarens stämningsansökan.)

### **Bevis för påståendena ovan är bland annat följande:**

- **Den annonsblitz (med bedräglig och vilseledande marknadsföring)** som statsåklagaren beskriver ovan (punkt 19, s. 5) kan i Sverige exemplifieras med Eli Lillys reklamkampanj för Zyprexa med *helsidesannonser* i den svenska Läkartidningen. Nyckelorden i annonserna var Styrka, Enkelhet – och *Varsamhet* [9]. Den faktiska betydelsen av *varsamhet* är att något har egenskapen att vara *varsamt*, som visar stor försiktighet för att inte tillfoga skada – och som följaktligen inte skadar. Med tanke på de allvarliga skadeverkningarna av Zyprexa kan knappast ett mer vilseledande adjektiv än *varsamt* användas i beskrivningen av den effekt som medlet har på kroppens olika system och organ (jfr statsåklagarens text ovan).

Det var alltså med falsk information som denna som Eli Lilly drev upp försäljningen i Sverige. (Utskrivningen ökade med 160 procent från år 2000 till år 2006, från att uppskattningsvis 9000 personer fick medlet till att 25 000 fick det.) [10] I annonserna i Läkartidningen hade man dessutom fräckheten att påstå att de neurologiska skador (de extrapyramidala skadeverkningar) som Zyprexa gav var ”i nivå med placebo”. (Se punkt 20 och 21 ovan.) Den bakomliggande historien var att man i sina studier hade använt falska placebogrupper; personer som fortfarande led av neurologiska skador från andra psykiatriska droger. (Se också statsåklagarens punkt 60: ... ”Zyprexa och andra atypiska antipsykotiska medel fortsätter att orsaka neurologiska biverkningar på samma sätt som de äldre typiska antipsykotiska medlen.”)

Det är obekant om LäkeMedelsverket tidigare gjort något åt denna falska information. Klart är i alla fall att Eli Lilly *fortfarande år 2007 använder exakt samma bedrägliga information*. På Eli Lillys svenska hemsida kan man juli 2007 hitta *Fakta om Zyprexa* avsedda för läkare. I denna text är nyckelorden fortfarande Styrka, *Varsamhet* och Enkelhet. Otroliga påståenden om Zyprexas positiva effekter förs fram medan de kända mycket skadliga effekterna lyser med sin frånvaro (jfr statsåklagarens text ovan; speciellt punkt 19-21.) Under punkten biverkningar används återigen frasen ”*varsamheten hos Zyprexa*”. Det sägs: ”*Biverkningarna är få och milda vid behandling med Zyprexa.*” (Jfr statsåklagarens text ovan). Man antyder till och med att patienter skulle ha *fått fler skador av placebo* (sockerpiller) än av Zyprexa: ”*Biverkningarna är få och milda vid behandling med Zyprexa. Detta visar inte minst den låga frekvensen av terapiavbrott på grund av biverkningar. Faktum är att fler patienter behandlade med placebo avbröt behandlingen av denna orsak.*” Precis som år 2000 fortsätter man att hävda att de neurologiska skadorna som Zyprexa gav var i nivå med placebo: ”*Den samlade dokumentationen visar att förekomsten extrapyramidala biverkningar inte skiljer sig mellan placebo och Zyprexa.*” [11] Eftersom placebo naturligtvis inte orsakar några som helst neurologiska skador, vill man säga att inte heller Zyprexa gör det. Man berättar dock inte det viktigaste: att man använt falska placebogrupper i vilka patienter drabbats av de abstinenssymtom som uppkommer vid abrupt utsättning av neuroleptika.

Eli Lillys ovan beskrivna förfaringssätt, där man genom falsk och undanhållen information fick läkare att skriva ut Zyprexa och placerade brukare i hög risk att utveckla allvarliga och dödliga hälsotillstånd, och där sådana faktiskt utvecklades, är ett brott mot Brottsbalkens 3 kap. Om brott mot liv och hälsa, 9 §: ”*Utsätter någon av grov oaktsamhet annan för livsfara eller fara för svår kroppsskada eller allvarlig sjukdom, dömes för framkallande av fara för annan till böter eller fängelse i högst två år.*” Det är ett brott mot Brottsbalkens 9 kap. Om bedrägeri och annan oredlighet, 1 §: ”*Den som medelst vilseledande förmår någon till handling eller underlåtenhet, som innebär vinning för gärningsmannen och skada för den vilseledde eller någon i vars ställe denne är, dömes för bedrägeri till fängelse i högst två år.*”

Förfaringssättet är också ett brott mot LäkeMedelslagen 21 b §: ”*Marknadsföring av humanläkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.*” Och: ”*Vid marknadsföring av humanläkemedel skall det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.*”

- **Förutom den falska informationen till läkare** finns på hemsidan ett informationsblad som läkare ska lämna ut till *patienter* som får Zyprexa. Denna *patientinformation* – på engelska – är om möjligt än mer bedräglig och rentav livsfarlig (jfr statsåklagarens text ovan; speciellt punkt 16-18.) [12]. Vid sidan av alla falska påståenden och lösa spekulationer om att personens tillstånd är ett medicinskt tillstånd direkt jämförbart med diabetes och att Zyprexa återställer en kemisk balans i hjärnan, är biverkningsinformationen direkt farlig. I denna sägs, i översättning: ”Människor upplever normalt få eller inga biverkningar. Dåsighet eller yrsel kan ibland inträffa, och en del människor kan uppleva ökad aptit, som kan leda till viktökning.” (“People usually experience few or no side effects. Drowsiness or dizziness may occasionally occur, and some people may experience increased appetite, which can lead to weight increase.”) Och det var allt! Patienterna, som får denna information, kommer inte att på något sätt kunna förknippa de allvarliga kroppsliga eller psykiska symtom de med stor sannolikhet kommer att uppleva, med det medel (Zyprexa) som egentligen orsakar dem. Och än värre – det kommer inte heller de läkare som tar till sig Eli Lillys ”biverkningsinformation” att göra.

Eli Lillys ”patientinformation” ska jämföras med den som finns publicerad på amerikanska FDA:s hemsida. FDA kan knappast, efter alla läkemedelsskandaler de senaste åren, anklagas för att snabbt föra ut den verkliga historien om läkemedels skadeverkningar. Myndigheten har anklagats för att inte ha krävt en Medical Guide för Zyprexa, men i jämförelse med patientinformationen som Eli Lilly för ut i Sverige är den amerikanska patientinformationen ett under av utförlighet [13].

Den av Eli Lilly lämnade informationen utgör bland annat ett brott mot Brottsbalkens 9 kap. § 1 (se ovan) och mot Läkemedelslagen § 21: ”*Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Lag (2006:253).*”

- **Utskrivningen i dygnsdoser av Zyprexa till äldre över 75 år** har i Sverige ökat 230 procent sedan år 2000 [10]. Det innebär att runt 3000 gamla förra året fick Zyprexa. I slutet av 90-talet marknadsförde Eli Lilly Sweden Zyprexa som en behandling mot demens – trots att medlet varken då eller senare varit godkänt för denna patientgrupp. I ett pressmeddelande gick bland annat Lillys svenska informationschef ut och lyfte fram en studie som skulle visa att Zyprexa var effektivt för gamla med demens och att medlet hade ”få biverkningar” [14]. Denna marknadsföring var i överensstämmelse med Lillys amerikanska strategi att få Zyprexa utskrivet för gamla (se statsåklagarens alla punkter om detta). Och trots att internationella varningar utfärdades i början av 2004 om ”*ökad risk för död och cerebrovasculära händelser [som stroke] vid behandling av äldre demenspatienter med Zyprexa*” [8], så ökade utskrivningen efter det med 30 procent upp till år 2006. Uppenbarligen har läkarna vilseletts till den grad att Läkemedelsverkets varningar från 2004 inte alls förmådde stoppa den utskrivning av Zyprexa, som enligt internationella varningar lägger gamla i en tidigare grav.

Åtgärderna att driva fram utskrivning av Zyprexa till gamla dementa patienter, där man visste att medlet inte var godkänt för denna grupp och där man visste att man sände patienterna i en tidigare grav är ett brott mot tidigare nämnda paragrafer i Brottsbalken och i Läkemedelslagen.



Läkemedelsverket har för att skydda patienter och allmänhet och för att uppnå målen med sin verksamhet uppgifterna att – med referens till tillämpliga lagar – vidta ”åtgärder med anledning av säkerhetsproblem”, ge ”information om läkemedel till hälso- och sjukvården och allmänheten” och utöva ”tillsyn av reklam och marknadsföring” [15].

Det är min förhoppning att ovanstående information är tillräckligt utförlig för att Läkemedelsverket med stöd av den ska kunna vidta kraftfulla åtgärder för att skydda patienter och allmänhet.

Jag ser fram mot information om vad Läkemedelsverket gjort åt saken.

Janne Larsson  
skribent  
Snöbollsgård 22  
129 45 Hägersten  
[janne.olov.larsson@telia.com](mailto:janne.olov.larsson@telia.com)

#### Referenser:

- [1] Robert Whitaker, *Mad in America*, 2002.
- [2] Läkemedelsindustriföreningen, *Statistik för 2005, 2006*, <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=5026&ptid=>
- [3] New York Times, *Lilly Settles With 18,000 Over Zyprexa*, 5 januari 2007, <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?sec=health&res=9F00E5DB1430F936A35752C0A9619C8B63>
- [4] Bloomberg, *Lilly Fraudulently Marketed Zyprexa, Montana Claims*, 12 mars 2007, <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=at5bQntsBhYI> ; Pharmalot, *Zyprexa Marketing And The Damage Done*, 19 maj 2007, [http://www.pharmalot.com/2007/05/zyprexa\\_marketing\\_and\\_the\\_dama/](http://www.pharmalot.com/2007/05/zyprexa_marketing_and_the_dama/)
- [5] SVT, debattprogrammet *Argument*, 27 februari 2007.
- [6] Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets verksamhet*, (från myndighetens hemsida 2005; text ej längre tillgänglig på hemsidan).
- [7] Statsåklagaren i Montanas stämningsansökan mot Eli Lilly för dess illegala hantering av den psykiatriska drogen Zyprexa, mars 2007, <http://jannel.se/montanalilly.pdf>
- [8] Läkemedelsverket, *Zyprexa – ökad förekomst av cerebrovasculära 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)
- [9] Eli Lilly, annons *Läkartidningen*, 2000, <http://jannel.se/lilly.ad.zyprexa.PDF>
- [10] Statistik, januari 2007, <http://jannel.se/Zyprexa2007-1.pdf>
- [11] Eli Lilly Sweden, *Fakta Zyprexa*, besökt 16 juli 2007, [http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar\\_fakta.html](http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar_fakta.html)
- [12] Eli Lilly Sweden, *Patientinfo Zyprexa*, besökt 16 juli 2007 [http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar\\_patientinfo.html](http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar_patientinfo.html) , Information på engelska att utdelas till patienter, [http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/patientinfo/zyprexa\\_eng.pdf](http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/patientinfo/zyprexa_eng.pdf)
- [13] FDA, *Patient Information Sheet Zyprexa*, 6 september 2006, <http://www.fda.gov:80/cder/drug/InfoSheets/patient/olanzapinePIS.htm>
- [14] Eli Lilly, Norrkunskap Demensutbildning, *Pressmeddelande: Alzheimersjuka kan få hjälp av medicin mot schizofreni*, 15 oktober 1998, besökt 16 juli 2007, <http://www.norrkunskap.y.se/zyprexa.htm>
- [15] Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets verksamhet*, 15 februari 2007, [http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_\\_\\_1342.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage___1342.aspx)