

2005-10-11

1 (2)



Specialistläkare docent Nils Feltelius
Kliniska prövningar/licenser
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Angående klinisk läkemedelsprövning, ref nr dnr 151:2002/74152.

Ovanstående studie bedrivs vid BNK med inkludering av patienter sedan januari 2004. Under studiens förlopp har patientinformationen ändrats vid två tillfällen, dels p g a rapport om leverpåverkan vid behandling och dels p g a rapport om aggressivitet och fiendtlighet. Det föreligger nu rapport angående suicidtankar varför ni önskar en förnyad risk-nyttabedömning för ovanstående prövning, inklusive åtgärder som vidtagits/planerats för patienter i studien.

Till dags dato har 20 patienter inkluderats i studien, 12 män och 8 kvinnor. De har en ålder mellan 19 – 48 år. Fjorton st har ADHD av kombinerad typ och 6 st har ADD. En pat har genomfört hela studien. Ytterligare fyra är fortfarande kvar i studien. En patient med ADHD kombinerad typ med mycket bra svar på behandlingen har tagits ur studien p g a förhöjda transaminaser vid kontroll i samband med besök 10. Transaminasstegetningen har gått i regress efter utsättning av preparatet. Denna patient har anmälts till er lokala biverkningsenhet. Två patienter har tagits ur studien p g a aggressivitet/fiendtlighet efter 10 resp 7 besök. Två kvinnliga patienter, har tagits ur studien p g a depressivitet utan suicidtankar. Tidigare depression med suicidtankar har varit exklusionskriterie för studien.

”To this date 20 patients have been included in the study, 12 men and 9 women. They have an age between 19-48 years. Fourteen have ADHD of combined type and 6 have ADD. One patient has completed the whole study. Another four are still left in the study. One patient with ADHD of combined type with very good response to the treatment has been taken out from the study due to increased transaminas levels at the control in visit 10. The increased level of transaminas has gone into regress after discontinuation of the drug. This patient has been reported to your local adverse reaction unit. Two patients have been taken out from the study due to aggression/hostility, after 10 and 7 visits, respectively. Two female patients, have been taken out from the study due to depression without suicide thoughts. Earlier depression with suicide thoughts has been an exclusion criterion for the study.”