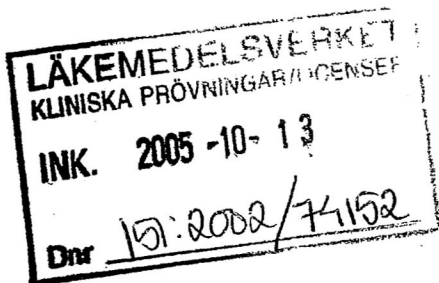


2005-10-11

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 fientlighet. Det föreligger nu rapport angående suicidtankar varför ni önskat 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. Transaminasstegringen 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/fientlighet, 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

Studien önskas få fortsätta då vi anser att den är av värde för att utvärdera effekten av Strattera på vuxna. Vi anser det viktigt att kunna fastställa när behandling kan vara aktuell och vilken komorbiditet som är möjlig att acceptera. I denna studie deltar också relativt många kvinnor, vilket ur läkemedelsprövningssynpunkt är av stort värde. I vår studiegrupp är det också en god spridning i ålder och också i patienternas vikt, vilket kan vara av värde när det gäller att bedöma dosering till vuxna vid behandling med Strattera. Vi har regelbundna uppföljningar de första 10 veckorna då patienten kommer till mottagningen en gång per vecka. Det är också lätt att ta kontakt med mottagningen per telefon vid behov

Uddi 051018
OK förbättra
studien. /

2005-10-11

2

| |
|---|
| LÄKEMEDELSVERKET KLINISKA PRÖVNINGAR/LICENSER |
| INK. 2005 -10- 13 |
| Dnr _____ |

Sammanfattningsvis önskas studien således få fortsätta då vi anser att nyttan med prövningen är stor och patientsäkerheten är väl tillgodosedd genom regelbunden uppföljning, inkl laboratorieprovtagning, enligt fastställda kriterier. Patienter kommer också att tas ur studien vid minsta tecken till allvarliga biverkningar.

Med vänlig hälsning



Mats Cederlund
Överläkare
BNK:s Vuxenverksamhet



Maria Råstam
Docent, överläkare

Christopher Gillberg
Professor, överläkare