Till: Sara Johansson, departementssekreterare socialdepartementet

Socialdepartementet och förskrivningen av ADHD-drogen Concerta

9 februari 2012

Bästa Sara,

Du har under en tid följt kommunikationerna med Läkemedelsverket och SBU om förskrivningen av ADHD-drogen Concerta till vuxna.

Du har kunnat se att Läkemedelsverket bekräftat riktigheten i mina citat ur den opublicerade utredningen om Concerta.

Syftet med *detta* brev är *enbart* att få en mycket klar bekräftelse på att socialdepartementet vid denna tidpunkt har tagit del av nedanstående information – som alltså till fullo bekräftats som riktig av Läkemedelsverket:

1. I den europeiska utredningen (MHRA) framhölls det (s. 158, *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010) av det holländska läkemedelsverket CBG, att bedömningen av RMS (Reference Member State, MHRA) av Concerta innebar ”**att Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ”** (”that the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative”), och att denna bedömning blev slutgiltig i FVAR den 26 maj 2011.

2. I den europeiska utredningen står (s. 9, FVAR) att det för Concerta om perioden oktober 2010-oktober 2011 gäller: ***”Användningen [av Concerta] hos vuxna får inte öka under denna tidsperiod.”*** *(“The usage [of Concerta] may not increase in this time period.”)*

3. Förskrivningen av Concerta till vuxna i Sverige har, trots den i juli 2010 befunna negativa nytta/risk-balansen, fortsatt att stiga från oktober 2010 till september 2011. (Socialstyrelsens utlämnade statistik, Concerta, 20+, oktober 2010-september 2011, http://jannel.se/ConcertaAdultsSwedenOct10-Sept11.pdf ; förskrivningen har ökat med 25 % under 2011, Apotekens Service AB, förskrivning av ADHD-preparat i Sverige 2007-2011, http://jannel.se/ADHD.droger2007-2011.pdf

4. Läkemedelsbolaget Janssen-Cilag har (s. 10 FVAR) kommit överens med de europeiska läkemedelsmyndigheterna om att ***endast*** följande patienter över 18 kan få Concerta: ”de patienter med ADHD som kunde komma ifråga för fortsatt behandling in i vuxenålder **måste** tidigare ha behandlats med metylfenidat och fortsätta att uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans”, [fetstil här], (”those patients with ADHD who would be considered for continuation of treatment into adulthood **must** have previously been treated with methylphenidate and continue to show adequate response and acceptable tolerability” [fetstil här]).

5. I den europeiska utredningen har man fastslagit (s. 112 *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010): **"a causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression."**

6. I den europeiska utredningen har man fastslagit (s. 65 i *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010) att **i de tre dubbelblinda studierna "fick 13 av de 596 försökspersonerna som fick Concerta … avbryta [studierna] på grund av aggressionsrelaterade biverkningar (gentemot inga av dem som fick placebo)", ("13 of the 596 subjects receiving Concerta … were withdrawn for aggression-related adverse events (vs. none receiving placebo)".**

7. I den europeiska utredningen behandlas missbruksrisken med Concerta och vad de av Janssen-Cilag inlämnade "Abuse Potential Studies" visade. Man skriver (s. 70 *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010): **"Det bedöms att det finns en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med Concerta."** ("It is assessed there is a signficant abuse and diversion risk with Concerta.") Och som den holländska läkemedelsmyndigheten skrev i sin delbedömning: **"missbrukspotentialen för metylfenidat är ett stort säkerhetsproblem: i kombination med bekymmer runt trovärdigheten av diagnosen, vuxna kan försöka skaffa sig diagnosen ADHD för att komma åt metylfenidat på ett legalt sätt."** (CBG, Comments Concerta, 30 juli 2010, sidan 158 i MHRA, *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010)

8. I den europeiska utredningen står (s. 5 FVAR) att varningen i produktresumén är inadekvat **"as the adult studies show a clear potential for de novo anxiety and agitation in patients treated with Concerta. The warning should be modified to reflect the evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation and made more prominent."** Och att läkemedelsbolagets respons på detta var att man **"no longer seeks an extension of the indication to include adults with ADHD, and considers no further action necessary for this point."** Man förklarar att de patienter som ***kan komma i fråga*** ("who would be considered") för behandling i vuxenålder **"måste tidigare ha blivit behandlade med metylfenidat och fortsätta uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans" ("must have previously been treated with methylphenidate and continue to show an adequate response and acceptable tolerability"),** och att det därför inte är troligt ("unlikely") att **dessa** patienter drabbas av de nämnda skadorna.

Med andra ord: Det står alltså att inga särskilda varningar behövs för **vuxna** om de i studierna framkomna skadorna ("anxiety, agitation and tension"), **eftersom** vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.

9. I den europeiska utredningen står (s. 10-11 FVAR) att **"aggression in adults might be having different implications for adults than for children"** och att det därför borde utfärdas förstärkta varningar om just de aggressionsrelaterade skadeverkningarna hos vuxna. Och att läkemedelsbolagets respons på detta är densamma som i punkten ovan: Janssen-Cilag förklarar att de patienter som ***kan komma ifråga för*** ("who would be considered") för behandling i vuxenålder **"måste tidigare ha blivit behandlade med metylfenidat och fortsätta uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans" ("must have previously been treated with methylphenidate and continue to show an adequate response and**

acceptable tolerability"). (Den holländska läkemedelsmyndigheten CBG tar upp denna punkt med syftning på de aggressionsrelaterade skadeverkningar som framkommit i de inlämnade studierna, och som fick RMS att slå fast: **"a causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression."**)

Med andra ord: Det står alltså att inga särskilda varningar behövs för **vuxna** om de i studierna framkomna skadorna ("aggression") **eftersom** vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.

Jag ser fram mot att *mycket* snart få en bekräftelse på att socialdepartementet tagit del av denna information.

Hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

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