Underkännandet av ADHD-preparatet Concerta för vuxna i Europa – en uppdatering

10 oktober 2012

Den 14 juli 2010 underkändes läkemedelsbolaget Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. Ledda av engelska MHRA fann de europeiska myndigheterna att det i läkemedelsbolagets egna studier framkommit så allvarliga risker med preparatet att ett godkännande för vuxna *måste förvägras*.

Man begärde ytterligare data från läkemedelsbolaget och den 11 januari 2011 presenterade Janssen (s. 84) följande tabell över de psykiska skador och skador på kroppens olika organsystem som framkommit i bolagets studier på vuxna:

Table 59. Number (%) of Subjects With an Important Adverse Event by Adverse Event Category of Special Interest and by Treatment Group
(CONCERTA EU SCS: All Treated Subjects Analysis Set)

Adverse Event Categories of Special Interest	Placebo (N=309) n (%)	DB CONCERTA (N=596) n (%)	Total CONCERTA (N=1369) n (%)
Total no. subjects with Adverse Events	87 (28.2)	307 (51.5)	815 (59.5)
Hypertension	12 (3.9)	32 (5.4)	136 (9.9)
Tachycardia	0	36 (6.0)	81 (5.9)
Raynaud's phenomenon	2 (0.6)	3 (0.5)	6 (0.4)
Psychosis/mania	3 (1.0)	17 (2.9)	45 (3.3)
Anorexia	23 (7.4)	174 (29.2)	394 (28.8)
Migraine	6 (1.9)	7 (1.2)	25 (1.8)
Repetitive behaviours	0	1 (0.2)	1 (0.1)
QT prolongation	1 (0.3)	0	4 (0.3)
Arrhythmias	11 (3.6)	80 (13.4)	240 (17.5)
Cerebrovascular disorders	0	1 (0.2)	1 (0.1)
Aggression	17 (5.5)	71 (11.9)	202 (14.8)
Hostility	0	3 (0.5)	11 (0.8)
Depression	32 (10.4)	100 (16.8)	270 (19.7)
Suicidality	0	1 (0.2)	3 (0.2)
Tics/tourette's syndrome/dystonias	4 (1.3)	25 (4.2)	72 (5.3)
Carcinogenicity	0	0	5 (0.4)
Withdrawal syndrome	0	1 (0.2)	1 (0.1)

I läkemedelsbolagets **tre bästa** studier av Concerta på vuxna, de som Janssen noggrant valt ut för sin ansökan, framkom alltså följande skador i de **kortsiktiga studierna** på upp till 13 veckor, när Concerta jämfördes med sockerpiller:

- De personer som fick Concerta hade en **270 procent högre risk** att drabbas av skador på **hjärt-kärlsystemet i form av hjärtarytmier** (och en än högre risk för takykardi);
- De personer som fick Concerta hade en **116 procent högre** risk att drabbas av **aggression**;
- De personer som fick Concerta hade en **62 procent högre** risk att drabbas av **depression**;
- De personer som fick Concerta hade en **225 procent högre risk** att drabbas av **neurologiska skador i form av dystonier** (som ofrivilliga muskelrörelser, tics);
- De personer som fick Concerta hade en **190 procent högre** risk att drabbas av **mani/psykos**;
- De personer som fick Concerta hade en **295 procent högre risk** att drabbas av **aptitlöshet**.

Det här är en tabell över skador i kortsiktiga studier, presenterad av läkemedelsbolaget självt, som inte finns publicerad någonstans. En tabell som varken SBU, Socialstyrelsen eller Folkhälsoinstitutet har haft tillgång till. Och naturligtvis än mindre läkare och patienter, eller de politiker som satsat 100-tals miljoner av skattebetalarnas på pengar på Concerta och andra närmast identiska narkotiska preparat.

På den ”positiva sidan” fann läkemedelsmyndigheterna att **Concerta** efter fem veckor (i studierna på 7 och 13 veckor) **inte hade någon säkerställd positiv effekt jämfört med sockerpiller.**

Genom de studier om missbrukspotential (abuse potential studies) och andra data som Janssen lämnade in, kom läkemedelsmyndigheterna fram till att **Concerta hade en *avsevärd* missbruks- och spridningspotential**. Den i studierna bevisade missbrukspotentialen gjorde också att den utredande läkemedelsmyndigheten starkt misstänkte att eventuell positiv effekt av Concerta var en **euforisk effekt**, med andra ord en ruseffekt.

Vad mer fanns i svaret från läkemedelsbolaget Janssen?

I samband med att de europeiska läkemedelsmyndigheterna (via engelska MHRA) i juli 2010 gav beskedet att ett godkännande av Concerta för vuxna måste förvägras, begärde man också svar på en mängd avgörande frågor om effekterna och skadorna av preparatet.

Janssens svar, från januari 2011, från vilket alltså ovanstående tabell är hämtad, är en intressant läsning. I sitt svar betonar läkemedelsbolaget **29 gånger (!) att man ”inte längre ansöker om en utökning av indikationen till att inkludera vuxna med ADHD”.**

Eftersom ansökan blev underkänd förklarar man nu att man drar tillbaka densamma. Och följaktligen anser man sig inte heller tvungen att utfärda några varningar om vad som faktiskt framkommit i studierna på vuxna. Läkemedelsmyndigheten krävde i utredningen i juli 2010 att varningar måste utfärdas för vuxna som fick Concerta, enligt följande:

> **”Risken för ångest/ångeststörningar, depression, aggression, agitation, rastlöshet, självmordsrelaterade händelser, psykos, manier/villfarelser, minskad aptit, kliniskt betydelsefull viktminskning, hjärtarytmier, tics/förvärrande av tics eller Tourettes syndrom, borde tillföras Säkerhetsspecifikationen som Viktiga Identifierade Risker (Important Identified Risks).”**

På det svarade Janssen, som i 28 andra fall, att man inte längre ansökte om att få Concerta godkänt för vuxna, och att det därför inte var aktuellt att berätta om att dessa skador framkommit i studierna på just vuxna.

En annan avgörande punkt i Janssens svar var att man (s. 19) berättade följande:

> **”… säkerhetsprofilen för Concerta för vuxna med ADHD som fick Concerta i dubbelblinda och öppna kliniska prövningar var likartad den hos barn och ungdomar, och dessutom, var säkerhetsprofilen likartad den för andra metylfenidatprodukter för vuxna med ADHD.”**

Med andra ord: samma skador som framkommit i studierna av Concerta på vuxna kunde också ses när Concerta gavs till barn. Dessutom var inte dessa skador på något sätt unika för Concerta – de kunde också iakttas när andra preparat av samma klass gavs till vuxna (som Ritalin).

Inget av det här har hänt

Det gjorde dock absolut ingenting att man i utredningen kom fram till att Concerta hade en ”negativ nytta-/riskbalans” för vuxna, att preparatet alltså var skadligt utan att ha någon säkerställd positiv effekt.

Det var till och med så att Janssens försäljning av Concerta för vuxna i Sverige **sköt i höjden** efter det att läkemedelsbolaget fått avslag på sin ansökan. Under 2010 var försäljningen av Concerta för vuxna 112 miljoner; under 2011 – när läkemedelsbolaget fått avslag på sin ansökan och Concerta underkänts för vuxna – **ökade** försäljningen med 25 procent, till 142 miljoner kronor.

Sverige är, enligt nu tillgängliga uppgifter, det land i Europa där förskrivningen av Concerta har ökat mest – det enda land där försäljningen till vuxna exploderat efter det att preparatet fick underkänt!

Inget i den ovan nämnda utredningen har kommunicerats till läkare och patienter. Och det trots att 23 000 vuxna i Sverige år 2011 fick preparat i den narkotikaklass som Concerta tillhör (metylfenidat).

I stället har vi fått mängder av bedräglig information från de svenska psykiatriker som är knutna till läkemedelsbolaget Janssen. Alltmedan Läkemedelsverket tigit. Och alltmedan Janssen och andra läkemedelsbolag dömts till mångmiljardböter i USA för sin storskaliga kriminalitet.

Historien om hur det här kunnat ske berättas i den 16-sidiga, väldokumenterade rapporten: **”Underkännandet av ’ADHD-medicinen’ Concerta och Janssen-Cilags ’sofistikerade strategier’ för marknadsföring,** http://jannel.se/Concerta-Vuxna.adhd.pdf

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com