Öppet brev till Läkemedelsverket 23 januari 2013

Varför vilseledde Läkemedelsverket reportrarna på P1 om ”ADHD-medicin” till vuxna?

Det är en gigantisk medicinsk skandal: Ett läkemedelsbolag drar in 308 miljoner kronor i Sverige på en ”ADHD-medicin” EFTER DET att pillret UNDERKÄNTS! Men när den exploderande förskrivningen av narkotikaklassade medel till vuxna kommer upp i P1-morgon mörkar Läkemedelsverket helt och hållet affären.
http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=1650&artikel=5416445

Här hade Läkemedelsverket chansen att berätta:

- Jo, det ***har gjorts*** omfattande studier av ADHD-preparat (metylfenidat) på vuxna, och analysen av de sammantagna resultaten visar att skadorna klart överväger den potentiella nyttan.
- Läkemedelsbolaget Janssen, som tillverkar det i Sverige mest sålda ADHD-preparatet Concerta, ***har gjort*** omfattande studier på vuxna, man har också ***valt ut och lämnat in de bästa studierna*** till europeiska läkemedelsmyndigheter som del av ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna – och myndigheterna har **UNDERKÄNT** Concerta, gett ansökan **AVSLAG**!
- Man kom i utredningen fram till att Concerta (metylfenidat) **ORSAKAR** aggressioner, depressioner och tics!
- Man kom i utredningen fram till att Concerta (metylfenidat) har en **AVSEVÄRD** missbrukspotential.
- Det är en medicinsk skandal, som vi just nu håller på att utreda, där läkemedelsbolaget Janssen dragit in **308 miljoner kronor** i försäljning av Concerta till vuxna i Sverige, **EFTER DET** att Concerta **UNDERKÄNTS** av europeiska läkemedelsmyndigheter i början av 2011.
- Den förstärks av att läkemedelsbolaget Novartis dragit in **153 miljoner** på försäljningen av Ritalin till vuxna i Sverige de sista två åren (Ritalin är av samma klass, metylfenidat, som Concerta).

Men Läkemedelsverket berättade *en helt annan historia*, och intervjuande reportrar (får vi anta) visste inget om saken, och kunde följaktligen inte ställa några kritiska frågor om Läkemedelsverkets agerande.

I stället gavs i inslagen sken av att det inte har gjorts några studier (och reportrarna verkar tro att det är så) – och att ***det*** var anledningen till att Läkemedelsverket inte kunnat godkänna dessa preparat för vuxna med diagnosen ADHD. En kraftig förfalskning av verkligheten.

Läkemedelsverkets representant Karl-Mikael Kälkner och Mikael Hoffman (från NEPI, nätverk för läkemedelsepidemiologi) bidrar till den förfalskade bilden av att det inte har gjorts några studier och att vi därför ”inte vet”.

Den vilseledande presentation blir fullständig när läkemedelsbolaget Novartis svenska representant får chansen att berätta att Novartis minsann har gjort – som klart förmedlas – positiva studier på vuxna (som än så länge är hemliga). Novartis ger också följande vedervärdiga uttalande, att man inom det här området är **”så oerhört, oerhört fokuserad på säkerhet och risken kring ADHD-behandling”.** (Jämför gärna tabellen nedan om vad som framkommit i studierna av Concerta.)

P1-reportern får i inslaget klart för sig att läkemedelsbolagen inte kan göra reklam för ”ADHD-medicin” till vuxna om den inte är godkänd av Läkemedelsverket, och säger då: **”Samtidigt tänker jag att de säljer ju redan nu mediciner och det ökar dessutom.”** Och till det ger Läkemedelsverket följande minnesvärda svar: **”Mmm och då brukar det vara så att nånstans så är det från företagen, utifrån hälso- och sjukvården, utifrån universiteten, som kommer till att göra de här studierna som vi efterfrågar. Och utifrån Läkemedelsverkets perspektiv så har vi då en kontinuerlig spaning på de signaler på biverkningar som vi får in, dels i allmänna rapporter, dels utifrån studier som publiceras med tanke på biverkningar, och det ingår i bedömningen för det enskilda läkemedlet.”**

Jag noterar orden ”studierna som vi efterfrågar”, ”kontinuerlig spaning på de signaler på biverkningar som vi får in”.

Och vi går över och tittar på den tabell som läkemedelsbolaget Janssen tvingades lämna in, efter att man i den europeiska utredningen av bolaget krävt ytterligare data om vad som framkommit i de sammantagna studierna av Concerta. Notera att det här rör sig om **dubbelblinda kontrollerade studier där 905 personer fick Concerta/placebo. Notera att de inlämnade sammanlagda studierna för Concerta involverade 1369 personer.**

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**.

De europeiska läkemedelsmyndigheterna krävde i juli 2010, efter att ha analyserat Janssens sammantagna studier, 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].”

Till det svarade Janssen i januari 2011 att man inte ville utge dessa varningar, att man drog tillbaka sin ansökan, och att det inte var aktuellt med nyinsättning av Concerta på vuxna.

Och så sålde man under åren 2011-2012 Concerta för vuxna i Sverige till ett värde av 308 miljoner kronor – en 47-procentig försäljningsökning efter det att Concerta fått avslag för vuxna!

Borde inte Läkemedelsverket ha berättat om det här för reportrarna på P1, och i tillägg gett klara besked om hur myndigheten ska ta itu med denna gigantiska medicinska skandal?

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