LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

UTLÅTANDE

2009-06-12 Amendment Klinik 2006-002249-35

Enheten för kliniska prövningar och licenser

Mallversion: 2007-11-06

Beslut, skäl för ev. avslag kortfattat i punktform och ev. bilaga samt kommentarer skall föras in i detta dokument.

Slutbedömning			
Handläggare:			
Beslut:	Avslag	Datum:	2009-06-15
Intern kommentar:	Diskuterat med . Avslag nu, om de vidhåller får de komma på vetenskaplig rådgivning.		
Till beslutsbrev:	Förslaget till ändrad definition av det primära utfallsmåttet i studien avslås. Det är viktigt att inte val av primärt utfallsmått styrs av preliminära data från studien. Den kliniska relevansen av att ha påvisat en lägre förekomst av amfetamin i urinprov utan att ha påvisat en lägre total förekomst av narkotika (amfetamin, opiater, bensodiazepiner, THC, kokain, dextropropoxifen, buprenorfin) i urinprov bland patienter som erhållit behandling med metylfenidat jämfört med placebo förefaller tveksam. Sökanden ombedes kontakta Läkemedelsverket för vetenskaplig rådgivning om önskemålet om ändring av primärt utfallsmått i studien kvarstår.		