SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

LÄKEMEDELSVERKET
KLINISKA PRÖVNINGAR/LICENSER
INK. 2006 -04- 27
Dnr 2002/74152

Göteborg 2006-04-25

Specialistläkare, docent
Björn-Ruben Lindgren
Kliniska prövningar/Licenser
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Angående klinisk läkemedelsprövning (atomoxetine hydrochloride) ref nr: 2002/74152.

Dagsläget 2006-04-25 är följande:

I studien inkluderades totalt 24 patienter, 15 män och 9 kvinnor, i åldrarna 19-48 år.

Sexton patienter hade ADHD kombinerad och 8 ADHD huvudsakligen uppmärksamhetsstörning. En patient har genomfört hela studien. En patient är kvar i studien och har passerat studiebesök 13. Fjorton patienter har genomfört 10 besök eller fler.

Orsaker till att patienter har avslutat studien sedan föregående rapport 2005-10-12 är följande:
(1) En patient har avslutat studien p.g.a. försämrad/otillräcklig effekt av medicinen efter att ha genomfört 17 besök.
(2) En patient togs ur studien p.g.a. blodtrycksförhöjning efter 16 besök. Hon återgick till normalt blodtryck 2 veckor efter avslutad behandling.
(3) En patient började studera på annan ort och avslutades därför i studien efter besök 14.
(4) En patient avslutade behandlingen efter 13 besök p.g.a. avtagande effekt och att hon upplevde sig "låg" på medicinen.
(5, 6) Två patienter avslutades p.g.a. otillräcklig effekt av medicinen efter 10 besök.
(7) En patient togs ur studien p.g.a. förhöjda thyreoidea-värden (TSH och fritt T4) vid laboratorieprovskontroll efter besök 6. Proverna normaliserades efter utsättningen. Denna patient har anmälts till den regionala läkemedelsbiverkningsenheten.

Med vänlig hälsning

Mats Cederlund
Överläkare
BNK, Sahlgrenska universitetssjukhuset
Göteborg

Maria Råstam
Docent, överläkare

Christopher Gillberg
Professor, överläkare

882146. 60.000 04.09 Töreboda Tryckeri AB