Inkom som fax 15/6

SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

2006-05-15

LÄKEMEDELSVERKET
KLINISKA PRÖVNINGAR/LICENSER
INK. 2006 -05- 16
Dnr 151:2002/74152

Spec läkare, docent, Björn Ruben Lindgren
Läkemedelsverket
Kliniska prövningar/licenser
Box 26
751 03 UPPSALA

Klinisk prövning atomoxetine, hydrochloride dnr 1512002/74152, öppen studie av atomoxetine hos vuxna med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

Läkemedelsverket har i brev till en av oss daterat 060505, ställt två frågor angående ovanstående studie. Svar på dessa följer här:

1. Vi har inte lämnat motsägelsefulla uppgifter. Som anges i brev från 060505 har Läkemedelsverket efter brev från prövarna daterat 051011 beslutat att godkänna en fortsättning av studien. Eftersom Läkemedelsverket kommit till detta beslut fortsatte vi naturligtvis studien, vilket även innebar fortsatt inkludering av patienter i studien. Rapport angående de patienter som inkluderats i studien och orsaken till att patienter avslutat studien har redogjorts för i tidigare brev daterade 051011 respektive 060525. Totalt har 24 patienter inkluderats i studien. Endast en patient har genomfört hela studien. (Observera att "avsluta" och "genopmföra" inte är samma sak – det finns således inga motsägelsefulla uppgifter). Studien är nu helt avslutad i och med att den patient som var kvar i studien vid den senaste rapporten nu definitivt har lämnat studien.

2. Vad gäller brev från Läkemedelsverket daterat 060125 så uppfattade vi att det var ställt till Per Svanborg, Lilly Läkemedel. Studien har fortsatt och Läkemedelsverket har givit sitt godkännande till detta. Efter 060125 har inga ytterligare patienter inkluderats i studien utan endast påbörjade har fortsatt medicinering. Patienterna har kommit på täta besök och tagits ur studien vid minsta tecken till biverkningar eller då de själva önskat avsluta studien, varför vi anser oss ha uppfyllt de löften som tidigare har givits till Läkemedelsverket. Prövningen var enligt den primära ansökan till Läkemedelsverket beräknad att vara avslutad i juni 2004. Pga att studien kom igång senare än planerat – vilket för övrigt Läkemedelsverket redan känner väl till - och att det dessutom förelåg svårigheter med rekrytering till studien, har den successivt utsträckts, men detta först efter information till och godkännande från Läkemedelsverket. Såsom angetts i brev 051011 har vi ansett studien vara av stor vikt för medicinering av vuxna med ADHD som komplement till centralstimulantiabehandling. Genom studien anser vi oss ha fått fram viktig information angående denna medicin till vuxna, vilket vi inte skulle ha kunnat få på något annat sätt. Vi har genom rapporter till Läkemedelsverkets lokala biverkningsenhet mm lämnat vårt bidrag för en god utvärdering av denna medicin och planerar dessutom att presentera en sammanställning av studiens resultat så småningom.

Med vänlig hälsning!

Mats Cederlund
Överläkare

Christopher Gillberg
Professor

Maria Råstam
Docent, överläkare

882146. 60.000 04.09 Töreboda Tryckeri AB