Till Jens Heisterberg, Danmarks representant i CHMP
Kopia: Generaldirektör Else Smith Sundhedsstyrelsen

Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna – en uppföljning

9 mars 2015

Metylfenidatpreparatet Concerta gav, i läkemedelsbolaget Janssens samlade dubbelblinda studier, vuxna med diagnosen ADHD en 2,3 gånger så hög risk att drabbas av ”aggressionsrelaterade biverkningar”. 71 av 596 försökspersoner (11,9 %) ur Concertagruppen drabbades av aggressioner (gentemot 17 personer, 5,5 %, ur placebogruppen); 13 personer ur Concertagruppen fick avbryta studierna på grund av dessa biverkningar gentemot inga i placebogruppen. Den utredande läkemedelsmyndigheten, engelska MHRA, tog fram dessa uppgifter efter att ha ställt krav på Janssen om att få klarlägganden om det av läkemedelsbolaget inlämnande materialet. Man drog slutsatsen (2011), bland annat utifrån ovanstående, att Concerta skulle *underkännas* för vuxna. (Se referenser nedan.)

När Sundhedsstyrelsen 2014 *godkände* Ritalin (”samma farmakologiska substans” som Concerta) för *vuxna* gjordes ingen motsvarande utredning av aggressionsrelaterade biverkningar. Det *självklara* borde ha varit att göra samma kritiska granskning av Novartis studier om Ritalin som gjordes av Janssens Concertastudier. Men den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och Sundhedsstyrelsen ställde inte dessa frågor, och Ritalin blev godkänt – utan att några problem runt aggressioner framkommit.

Det tog lång tid att få kunskap om de faktiska förhållandena, men nu vet vi följande:

> **När studierna av Ritalin analyseras *på samma sätt* som studierna av Concerta, blir resultatet att Ritalin, i lika hög grad som Concerta, *orsakar* aggressionsrelaterade skadeverkningar. Skillnaden var bara att utredande läkemedelsmyndigheter inte begärde några klarlägganden av Novartis vilseledande presentation.**

Analysen av Novartis Clinical Study Report – utifrån samma termer om aggressionsrelaterade biverkningar som användes vid Concertautredningen – visar följande:

Ritalin orsakade *i lika hög grad* som Concerta aggressionsrelaterade biverkningar på vuxna, och allvarligare aggressioner var tydligt kopplade till högre dos.

Den dubbelblinda 9-veckorsstudien på 725 personer (544 fick Ritalin 40, 60 eller 80 mg, 181 fick placebo), som låg till grund för Sundhedsstyrelsens godkännande av Ritalin på vuxna, visade följande:

- **13,6 % (74/544) av de som fick Ritalin drabbades av aggressionsrelaterade biverkningar;**
- **5,5 % (10/181) i placebogruppen angavs ha fått dessa biverkningar;**
- **Det var alltså 2,5 gånger högre risk för personer i Ritalingruppen att drabbas av aggressionsrelaterade biverkningar jämfört med dem som fick placebo;**
- **14 av de 74 personerna Ritalingruppen drabbades av så allvarliga aggressionsrelaterade biverkningar att de fick avbryta studien;**
- **1 av de 10 personerna i placebogruppen, som angavs ha fått sådana biverkningar, fick avbryta på grund av dessa;**
- **9 av de 14 personer (64 %) i Ritalingruppen som fick avbryta studien på grund av aggressionsrelaterade biverkningar, gjorde det på dosen 80 mg. Det fanns med andra ord ett klart samband mellan allvarligare aggressioner och högre dos.**

Sammantaget vet vi alltså att i de dubbelblinda studierna av *metylfenidat* (Concerta, Ritalin) på vuxna, fick 1140 personer den aktiva drogen och 490 fick placebo, och att ett avgörande resultat var:

- 145 av de personer som fick den aktiva drogen (12,7 %) drabbades av aggressionsrelaterade biverkningar; 27 personer som fick placebo (5,5 %) angavs ha fått liknande biverkningar;

- Det var 2,3 gånger högre risk för personer som fick Ritalin/Concerta att drabbas av aggressionsrelaterade biverkningar jämfört med dem som fick placebo;

- 27 av de personer som fick den aktiva drogen fick avbryta studierna på grund av dessa biverkningar, 1 person som fick placebo angavs ha fått avbryta på grund av sådana;

- Det fanns ett klart samband mellan högre dos och allvarligare aggressioner.

Det står helt klart att de vuxna patienter som får Ritalin och Concerta *inte* ges denna information av sina läkare och att den inte framgår i publicerade data om studierna – *vilket bekräftats av det svenska Läkemedelsverket.*

Jag vill särskilt framhålla att den svenska psykiatriken, Ylva Ginsberg, som nyligen gjort en extern granskning av de *danska* riktlinjerna för förskrivning av ADHD-preparat till vuxna, var ledande prövare och författare – med sekretessavtal med läkemedelsbolagen – till de dubbelblinda studierna av Concerta och Ritalin. I de artiklar om studierna som Ginsberg varit medförfattare till *finns inte ett ord* om de allvarliga biverkningsdata jag tar upp ovan. Det får anses mycket anmärkningsvärt att Sundhedsstyrelsen låter en expert, med allvarliga intressekonflikter och sekretessavtal med aktuella läkemedelsbolag (Janssen, Novartis), att delta i utformandet av riktlinjerna.

Sundhedsstyrelsen har alltså tillåtit aktuella läkemedelsbolag och forskare att komma undan med *forskningsfusk* – att i publicerade vetenskapliga artiklar undanhålla ovan beskrivna vitala data om aggressionsrelaterade skadeverkningar, och på så sätt vilseleda läkare.

Sundhedsstyrelsen måste nu – i efterhand – göra och publicera en analys av Novartis inlämnande Clinical Study Report, *av samma slag* som den som gjordes av MHRA på Concertastudierna, samt företa en undersökning av i vilken grad de ovan beskrivna allvarliga intressekonflikterna lett till ogrundade och vilseledande behandlingsrekommendationer.

Jag ser fram mot att dessa undersökningar görs kända för danska läkare och patienter.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent

From: Jan Larsson
Sent: Tuesday, July 22, 2014 7:38 PM
To: JENS HEISTERBERG - 9198
Subject: Re: Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Bäste Jens Heisterberg,

Jag tackar för svaret, som jag sätter stort värde vid. Hela saken kräver nu en grundligare utredning från min sida (också i förhållande till vad Novartis publicerat om den aktuella studien). Återkommer vid ett senare tillfälle.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson

From: JENS HEISTERBERG - 9198
Sent: Tuesday, July 22, 2014 12:18 PM
To: 'Jan Larsson'
Subject: SV: Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Kære Jan Larsson.

Tak for dine opfølgende kommentarer og spørgsmål vedrørende Ritalin Uno til voksne.

Som nævnt i mit første svar anser vi aggression for at være en bivirkning til Ritalin Uno. Efter vores opfattelse har aggression en fremtrædende og passende placering i både produktresumeet og indlægssedlen for Ritalin Uno. Derudover er de bivirkninger, som er beslægtet med aggression, også nævnt i begge dokumenter.

Vi har ikke holdepunkter for at mistænke forskningsfusk. Med hensyn til forskellen i rapporteringshyppighed for aggression henviser jeg til mit svar til dit tidligere spørgsmål 4 nedenfor. Det er korrekt, at hyppigheden af forekomsten af aggression ville fremstå højere, hvis man samlede en række andre bivirkninger, der kan anses for beslægtede med aggression, under betegnelsen "aggression". Til gengæld ville en række nuancer om disse beslægtede tilstande – sådan som de deltagende læger har valgt at rapportere dem uden at kende patientens behandling (forskellige doser af Ritalin Uno eller placebo) – blive nedtonet.

Alt i alt anser vi beskrivelsen af aggression og beslægtede tilstande for at være retvisende beskrevet i produktresumé og indlægsseddel for Ritalin Uno.

Med venlig hilsen

Jens Heisterberg
Overlæge
Chief Medical Officer
T(dir.) +45 44 88 91 98
T(m.) + 45 25 46 17 62
jehe@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen
Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed
Danish Health and Medicines Authority
Medicines Licensing and Availability
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk

Fra: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Sendt: 15. juli 2014 00:03
Til: JENS HEISTERBERG - 9198
Cc: Sundhedsstyrelsen
Emne: Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Till Jens Heisterberg, Danmarks representant i CHMP
Kopia: Generaldirektör Else Smith Sundhetsstyrelsen

Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

14 juli 2014

Jag tackar för det snabba och utförliga svaret. Dock blir jag faktiskt än mer bekymrad av de uppgifter som du nu lämnat.

Som du påpekar i svaret rör mina frågor effekterna av två preparat (Ritalin och Concerta) som är ”samma farmakologiska substans” (metylfenidat). Preparaten borde således ha mycket likartade, för att inte säga närmast identiska effekter på de vuxna som får dem.

Och vi kommer tillbaka till vad jag skrev i mitt första brev: Att Concerta bevisats ***orsaka*** aggressioner, (tics och depression) hos vuxna. Som det uttrycktes i den av MHRA ledda utredningen i juli 2010: **“A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.”** (Se s. 112, Preliminary Variation Assessment Report, Concerta, juli 2010 http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf ; se också Final Variation Assessment Report, s. 12, 26 april 2011 http://jannel.se/FVAR.Concerta.Day90.260411.pdf) Vi kan se att sammanlagt **71 av 596 försökspersoner (11,9 %) ur Concertagruppen hade drabbats av aggressioner (gentemot 17 personer, 5,5 %, ur placebogruppen).** Det var 2,2 gånger högre risk för personer i Concertagruppen att drabbas av aggression än för dem som fick placebo.

Men **enligt de uppgifter du nu lämnat var det alltså 815 % (9,15 gånger) högre risk för de vuxna som fick Concerta att drabbas av aggression än för de vuxna som fick Ritalin!!**

För enligt de uppgifter du lämnat nedan drabbades bara **7 personer av 542 (1,3 %),** av dem som fick Ritalin i de dubbelblinda studierna, av aggression, medan alltså **71 av 596 (11,9** %) av dem som fick Concerta i motsvarande studier, drabbades av aggression.

Det här är alltså räknat på de dubbelblinda studierna av Ritalin, på 9 veckor, och på de dubbelblinda studierna av Concerta på 5, 7 respektive 13 veckor.

En av anledningarna till att Concerta *underkändes* för vuxna var, förutom bristen på positiv effekt, den höga frekvensen av skadeverkningar. Som det uttrycktes i utredningen: **”Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd.”** (Se Preliminary Variation Assessment Report, s. 66.)

Sundhedsstyrelsen skrev i mötesanteckningarna i myndighetens hemliga “scientific meeting” med Novartis, som du ledde, om läkemedelsbolagets ansökan om Ritalin för vuxna och *”the importance [you] will place on safety”,* samt *”Safety will be the focus of the assessment.”*

Vi ser dock från det ovanstående och från dina utlämnade uppgifter att *Novartis ”trollade bort”, mörklade de aggressioner som uppstod hos vuxna som fick Ritalin.* Man *spred ut* det som *rätteligen borde ha kallats aggression* till en mängd andra kategorier (som irritability, anger, impulse-control disorder etc) och fick det att framstå som att Ritalin *inte* orsakar aggressivitet hos runt var 8:e vuxen som får det – vilket var vad som *bevisades* för ”samma farmakologiska substans”, Concerta, i motsvarande dubbelblinda studier.
Den stora frågan, som jag nu ställer till dig och Sundhedsstyrelsen är: Hur kunde ni acceptera Novartis forskningsfusk i det här området; hur kom det sig att Sundhedsstyrelsen, när ni kände till vad som visat sig om Concerta, inte krävde en motsvarande presentation av skadeverkningarna från Novartis för Ritalin?

För inte tror väl Sundhedsstyrelsen att det är en 815 % högre risk att drabbas av aggressioner från Concerta än från (”samma farmakologiska substans”) Ritalin?

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent
(Snöbollsgränd 22

129 45 Hägersten
Sverige)

From: JENS HEISTERBERG - 9198
Sent: Monday, July 14, 2014 4:09 PM
To: 'jan.olov.larsson@telia.com'
Subject: VS: Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Kære Jan Larsson.

Tak for dine synspunkter og spørgsmål vedrørende Ritalin til voksne. Jeg har forsøgt at svare på dine spørgsmål nedenfor.

Svar på spørgsmål 1 og 2:

Ritalin Uno til ADHD hos voksne blev vurderet i et kombineret korttids- og langtidsstudie bestående af tre perioder. Periode 1 bestod i 9 ugers korttidsbehandling i et randomiseret, placebo-kontrolleret parallelgruppe-design. Der var først en 3-ugers titreringsfase efterfulgt af en periode på 6 uger med fast dosis (40, 60, 80 mg/dag eller placebo). Periode 2 var en 5 ugers ikke-blindet behandlingsfase med Ritalin Uno uden placebokontrol. Endelig var Periode 3 en randomiseret seponeringsfase. Dette hovedstudie blev efterfuldt af et 26-ugers ikke-blindet fortsættelsesstudie.

Fra rapporten for det pågældende studie har jeg i tabellen nedenfor gengivet antallet af patienter (tal i parentes er %), hvor aggression er rapporteret i henholdsvis i Ritalin Uno-gruppen og placebo-gruppen. Jeg har også medtaget et udvalg af andre uønskede hændelser, der kan være beslægtet med aggression. Tallene omfatter alene Periode 1, hvor det er muligt at lave en direkte sammenligning med placebo.

Hændelse	Ritalin Uno (alle doser) N = 542	Placebo N = 180
Aggression	7 (1,3)	2 (1,1)
Irritability	32 (5,9)	8 (4,4)
Restlessness	28 (4,8)	5 (2,8)
Agitation	15 (2,8)	1 (0,6)
Affect liability	7 (1,3)	1 (0,6)
Stress	6 (1,1)	0 (0,0)
Tension	5 (0,9)	0 (0,0)
Hypervigilance	3 (0,6)	0 (0,0)
Impatience	2 (0,4)	0 (0,0)
Impulse-control disorder	2 (0,4)	0 (0,0)
Anger	1 (0,2)	1 (0,6)

Sundhedsstyrelsen betragter aggression som en bivirkning til Ritalin Uno, både hos børn og voksne. Aggression er nævnt i produktresuméets afsnit med særlige advarsler og forholdsregler samt i bivirkningsafsnittet og er dér anført som en almindelig bivirkning.

Svar på spørgsmål 3:

På samme måde som i svaret på spørgsmål 2 har jeg i tabellen nedenfor gengivet antallet af patienter (tal i parentes er %), hvor aggression er rapporteret som årsag til udtræden af studiet i henholdsvis i Ritalin Uno-gruppen og placebo-gruppen. Der er medtaget det samme udvalg af andre uønskede hændelser som i tabellen ovenfor, og tallene omfatter også her kun Periode 1.

Hændelse som årsag til udtræden af studiet	Ritalin Uno (alle doser) N = 542	Placebo N = 180

Aggression	2 (0,4)	0 (0,0)
Irritability	4 (0,7)	0 (0,0)
Restlessness	4 (0,7)	0 (0,0)
Agitation	5 (0,9)	1 (0,6)
Affect liability	1 (0,2)	0 (0,0)
Stress	0 (0,0)	0 (0,0)
Tension	0 (0,0)	0 (0,0)
Hypervigilance	0 (0,0)	0 (0,0)
Impatience	0 (0,0)	0 (0,0)
Impulse-control disorder	2 (0,4)	0 (0,0)
Anger	1 (0,2)	0 (0,0)

Svar på spørgsmål 4:

Jeg kender ikke Concerta-studierne tilstrækkeligt til at kunne forklare forskellen i hyppigheden af rapportering af aggression. Overordnet set – og uden at tage stillingen til årsagen/årsagerne i det konkrete tilfælde – kan en sådan forskel i rapporteringshyppighed mellem to forskellige programmer med samme farmakologisk aktive substans have mange årsager. Det kan fx være forskelle i behandlingslængde, hyppigheden af kontrolbesøg, patientantal behandlet med de respektive doser (fx flere behandlet med en høj dosis i det ene program fremfor det andet) og studiepopulationens sammensætning (forskelle i demografiske og andre baselinekarakteristika). En vigtig årsag kan også være – som du er inde på – forskelle i benævnelsen af uønskede hændelser, hvor det samme symptom i det ene studie måske hyppigere bliver benævnt eksempelvis *restlessness* og i et andet studie *aggression*. Her kan forskelle i kodningssystem og den måde, hvorpå investigatorerne (dvs. de læger, som deltager i studierne) er trænet i at rapportere hændelser, spille en rolle.

Med venlig hilsen

Jens Heisterberg
Overlæge
Chief Medical Officer
T(dir.) +45 44 88 91 98
T(m.) + 45 25 46 17 62
jehe@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen
Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed
Danish Health and Medicines Authority
Medicines Licensing and Availability
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk

Fra: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Sendt: 8. juli 2014 12:26
Til: JENS HEISTERBERG - 9198
Cc: Sundhedsstyrelsen
Emne: Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Till Jens Heisterberg, Danmarks representant i CHMP
Kopia: Generaldirektör Else Smith Sundhetsstyrelsen

8 juli 2014

Om Sundhedsstyrelsen och utredningen av Ritalin för vuxna

Jag har tagit del av andra bedömningar av Novartis studier av Ritalin på vuxna, och antar att Sundhedsstyrelsen också snart kommer att offentliggöra *sin* utredning – som troligen i stora drag bara är en avskrift av den som gjorts av Reference Member State, Tyskland.

Med det brevet vill jag ifrågasätta Sundhedsstyrelsens utredning av några av säkerhetsaspekterna runt Ritalin för vuxna – främst *aggressivitet*. Myndigheten lyfte fram vissa saker för Novartis i sitt tidiga hemliga möte med bolaget, om vad som behövdes för ett godkännande, och skrev *"the importance they will place on safety",* och avslutar också med att säga*: "Safety will be the focus of the assessment."*

Som bekant kom den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA fram till följande om det *närmast identiska* preparatet Concerta: "the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication [adult ADHD] is negative". Vilket naturligtvis gjorde att ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna gavs avslag.

I Janssens inskickade tabell (Response Document, januari 2011) över skadeverkningar framgår följande:

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)

Och slutsatserna från MHRA om några avgörande skadeverkningar löd: **"A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression."**

Jag ska här bara ta upp ***aggression***, och vad som framkom i Janssens studier på vuxna om detta. I utredningen av Janssens inlämnade dubbelblinda studier (3013, 02-159 och 3002) **"fick 13 av de 596 försökspersonerna som fick Concerta avbryta på grund av aggressionsrelaterade biverkningar (gentemot inga av dem som fick placebo [309 personer])". ("13 of the 596 subjects receiving Concerta … were withdrawn for aggression-related adverse events (vs. none receiving placebo)"** (Se s. 65, Preliminary Variation Assessment Report, Concerta, juli 2010; se också FVAR, s. 12, 26 april 2011.)

Dessa 13 personer drabbades alltså av så *allvarliga* aggressioner att de fick avbryta sitt intag av Concerta och studierna. *Inga* av dem som fick placebo drabbades av så allvarliga aggressioner att de fick avbryta studierna.

I den europeiska utredningen framgick också att sammanlagt **71 av 596 försökspersoner (11,9 %) ur Concertagruppen (se också tabellen ovan) hade drabbats av aggressioner (gentemot 17 personer, 5,5 %, ur placebogruppen).** I de sammanlagda studierna av Concerta på vuxna (placebokontrollerade och andra) hade **202 av totalt 1369 försökspersoner, 14,8 %, drabbats av aggressioner.** (Se FVAR, s. 12, 26 april 2011.)

Man drog i den europeiska utredningen slutsatsen av de data som framkommit i de presenterade studierna: **”Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd.”** (Se Preliminary Variation Assessment Report, s. 66.)

Det bör naturligtvis vara så att dessa allvarliga skadeverkningar också framkommit i Novartis studier av Ritalin på vuxna, eftersom preparaten är snarlika och Ritalin LA inte har någon annan farmakologisk effekt än Concerta. Detta under förutsättning att studierna utförts på samma sätt och att *bedömningen* gjorts på samma sätt.

Men vad jag hittills har sett har inte det ovanstående tagits upp till analys vad gäller Ritalin. Jag har överhuvudtaget inte sett begreppet aggression nämnas. Vad som däremot finns medtaget i andra nationella utredningar är det i dessa sammanhang betydligt mildare ”irritabilitet”, som tillsammans med ”ångest” (”angst”) beskrivs som vanliga, utan att det, underligt nog, ses som något allvarligt.

Jag vill med anledning av det ovanstående fråga:

1. Har inte Sundhedsstyrelsen i sin utredning av Novartis ansökan om Ritalin för vuxna funnit bevis på att preparatet, precis som Concerta, orsakar ***aggressioner*** hos vuxna (var finns i så fall detta beskrivet)?

2. Jag antar att svaret är ja, och frågar då: Var det lika stor risk för de vuxna i studierna av Ritalin att drabbas av aggressioner som det var i studierna av Concerta (en 116 % högre risk)?

3. Hur många av försökspersonerna som fick Ritalin drabbades av så allvarliga former av aggression att de var tvungna att tas ur studien (det var alltså 13 av de 596 försökspersonerna i Concertagruppen för vilket detta gällde)?

4. Om skillnaden är stor mellan frekvensen av aggression i Ritalinstudierna gentemot Concertastudierna, hur kommer det sig? Beror det på att Novartis har analyserat och kodat effekterna av skadeverkningen på annat sätt än vad Janssen gjorde (som ”irritabilitet” i stället för ”aggression”) eller beror det på att läkemedelsmyndigheten (BfArM) inte har ställt samma ingående frågor till Novartis om saken som MHRA gjorde till Janssen?

Ser fram mot ett snabbt svar.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)