Till Ulla Wändel Liminga Läkemedelsverket/ordf. i EMA:s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
Kopia medier, berörda myndigheter, ansvariga politiker

19 november 2025

Uppdatering av den 4 december med Läkemedelsverkets svar och uppföljningsfrågor, sidan 9-11

288 suicidala svenska tonåringar, amfetaminet Elvanse och Läkemedelsverkets hantering

Bästa Ulla,

Jag riktar det här brevet till dig som högst ansvarig på Läkemedelsverket för bedömningen av läkemedelsbolaget Takedas internationella säkerhetsrapport om amfetaminet Elvanse.

Direkt efter ett rekord i rapporterade biverkningar av Elvanse i Sverige (2024), väljer Läkemedelsverket/PRAC tillsammans med läkemedelsbolaget att göra dessa skador till intet.

Att läkemedelsbolaget i sin skademinimering gör allt för att rädda sina profiter är inget att förundras över. Att Läkemedelsverket helt och hållet ställer sig på bolagets sida, och sviker sitt uppdrag, är något annat.

Data nedan handlar främst om hur du och Läkemedelsverket hanterat de allvarliga larmrapporterna om att **288** unga (10-19) i Sverige, under 2023-2024, tagit överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte, och fått tas till akuten. Där dessa 288 fall registrerats i formella biverkningsrapporter, för att sedan fås att försvinna.

Det sensationella

Vi måste inledningsvis framhålla det sensationella i att allvarliga skador *alls* registreras och letar sig in i en rapport av det här slaget. Det vanliga är annars att det vi ser är, vad man grovt brukar kalla, ”garbage in-garbage out”. Alltså att inte ens allvarliga skador registreras och att alla bedömningar och analyser av dessas säkerhetsrapporter då naturligtvis blir ett enda stort falskt spel. Vi vet att psykiatriker inte rapporterar skadeverkningar av de preparat de skriver ut; skadorna tillskrivs bekvämt patienters ”psykiska sjukdom” och ses mycket sällan som en effekt av de psykiatriska drogerna. Vi brukar få höra, *”det förekommer troligtvis en viss underrapportering av biverkningar”*, men vi får sällan möjlighet att veta hur katastrofalt illa det faktiskt är. Den här skrivelsen ger den möjligheten.

Det seriösa

Vi får ge ett stort tack till *några seriösa* medarbetare på Läkemedelsverket. Om det inte vore för dem skulle data om att 288 svenska tonåringar tagit amfetaminet Elvanse (2023-2024) och hamnat på akuten, vara okända. Av de **288** fallen var **239** (83 %) flickor(!)

Dessa 288 fall har alltså av seriösa medarbetare på Läkemedelsverket registrerats i formella biverkningsrapporter. Där dessa rapporter sedan förts ut internationellt och också hamnat i tillverkaren Takedas databas (Global Safety DataBase, GSDB) över rapporterade biverkningar internationellt.

Det här är fall som beskrivits för Giftinformationscentralen av läkare/sjukvårdspersonal på akuten, intensivvården, och sedan fått en formell biverkningsrapport.

Hur märkvärdigt och viktigt det här är kommer att framgå nedan när vi jämför dessa uppgifter med förhållandena internationellt, och när vi ser de omfattande ansträngningarna att göra intet av, och osynliggöra, dessa skador.

Lite bakgrund

Det vi pratar om är läkemedelsbolaget Takedas årliga säkerhetsrapport om Elvanse, kallad Periodic Safety Update Report (PSUR). En rapport som täcker data från februari 2024 till februari 2025. Rapporten följs av en bedömning från det land som utsetts som ansvarigt, i det här fallet Sverige. Där Sverige kallas Lead Member State (LMS) och andra berörda länder Concerned Member State (CMS). Svenska utredare går igenom Takedas rapport och håller med om eller avvisar bolagets bedömningar; delar med sig till andra läkemedelsmyndigheter av bedömningarna och låter dem kommentera. Rapporten och rekommendationerna ”finaliseras” sedan vid ett möte med det europeiska läkemedelsverkets (EMA:s) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Översatt, EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Och det här öppna brevet är riktat till dig Ulla Wändel Liminga, då du är ytterst ansvarig för den svenska bedömningen och den slutliga bedömningsrapporten, och dessutom är ordförande i PRAC. Slutrapporten antogs av PRAC den 2 oktober 2025.

Läkemedelsbolagets nya säkerhetsrapport

I den nya rapporten om Elvanse (för 2024) kan vi under rubriken **Suicidality** läsa, att det inkommit **288 rapporter från Sverige** om överdoser av Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte (”Intentional self-injury”). **142** för 2023 och **146** för 2024.

Det här är data som måste ha varit svårhanterliga för ledningskontoret på Takeda. 288 fall av suicidalitet enbart bland svenska tonåringar som tagit Elvanse, och bara för 2023-2024, där dessa fall dessutom är ”medically confirmed” av läkare på akuten! Hur otroligt det är står klart när vi jämför med uppgifterna från andra länder i Takedas databas.

Takedas rapport (s. 38) säger att man för den aktuella perioden till sin internationella databas fått in **”356 case reports”** som faller under rubriken **”Suicide/self-injury”.** Vilka länder dessa fall kommer ifrån berättas inte i rapporten – med undantag av att vi får veta följande:

301 giltiga fall – av de 356 – kom från Sverige. Där 288 av fallen var ”viktiga medicinska händelser och i de flesta fall allvarliga” (”important medical events and mostly serious”). Vi får veta att **142** fall gällde 2023 och **146** fall 2024. Vi får veta att i 123 av de 288 fallen hade personerna också fått andra medicinska preparat.

Så här såg det ut i rapporten:

> There are 301 valid cases in the current interval from Sweden, reporting 647 AEs, of which 595 were PTs (288 cases) of interest (i.e. part of the search strategy) and 52 that were outside of the search strategy (associated events - mostly signs and symptoms). The 288 cases (595 PTs) were important medical events and mostly serious, however, data on associated serious AEs is largely missing. Out of the 301 cases, 142 were batch reported, with actual event occurrence dates in 2023. Similarly, in 2025, a total of 146 were batched reported for cases occurred in 2024. One hundred and twenty three (123) of these 288 cases were reported with polypharmacy.

Med andra ord utgör fallen av **”Suicide/self-injury”**, från Sverige, **85 procent** (301/356) av alla fall som registrerats i läkemedelsbolagets internationella databas. Och vi vet från Läkemedelsverkets biverkningsrapporter att **142+146=288** av dessa 301 fall gällde svenska tonåringar som tagit överdoser av Elvanse i suicidalt/självdestruktivt syfte.

Förskrivningen av Elvanse i Sverige är hög, förra året uppgick försäljningen till runt 1 miljard kronor. Men internationellt utgjorde det här ändå bara 5 procent av försäljningsvärdet på 22 miljarder svenska kronor. Sverige står alltså för 85 procent av registrerade fall av överdoser av Elvanse i suicidalt/självdestruktivt syfte i Takedas rapport, men för 5 procent av försäljningsvärdet internationellt.

Vi kan mycket grovt och lågt räknat säga att fallen internationellt borde uppgå till totalt runt **6000** om det skulle motsvara de faktiskt existerande fallen i Sverige. Nu blev det **56** från alla andra länder, **301** från lilla Sverige.

Läkemedelsbolaget konstaterar (s. 40) att antalet rapporterade fall från Sverige. med denna risk, är **”ganska anmärkningsvärt”** (”quite notable”), men väljer sedan att göra intet av dessa fakta, säger att ”ökningen grundades på massrapportering (”bulk reporting”) och ingen ny och viktig information som ändrar den nuvarande förståelsen av denna risk”.

Så här såg det ut i rapporten:

> In conclusion, while the counts from Sweden for this risk are quite notable in numbers, this increase was based on bulk reporting and no new and significant information that changes the current understanding on this risk.

Och vi kommer till Läkemedelsverkets bedömning av det ”quite notable” stora antalet rapporterade skadeverkningar från Sverige.

Läkemedelsverket till bolagets räddning

Det har ovan framförts ett stort tack till de seriösa personer på Läkemedelsverket som sett till att de alarmerande uppgifterna från Sverige faktiskt registrerades, så att de sedan kunde leta sig in läkemedelsbolagets internationella databas över rapporterade biverkningar.

De vi däremot *inte* kan tacka är de personer på Läkemedelsverket, som tillsammans med läkemedelsbolaget gjort sitt bästa för att göra intet av dessa tragiska fall, sett till att ingen uppföljning sker, och klargjort att inga åtgärder kommer att vidtas.

I den här världen finns det stora begreppet **”signaler”** Man förväntas titta efter nya eller oväntade risker med ett preparat, granska data och bedöma sambandet mellan preparatet i fråga och rapporterade skadeverkningar.

Och vad är det som lyser klart i det här fallet? Naturligtvis det faktum att 690/100 000 flickor som fått Elvanse fått tas till akuten efter överdoser i självdestruktivt syfte (2024), och att det uppenbarligen är något som *bara* händer i Sverige (17 551 flickor 10-19 fick Elvanse i Sverige 2024; av dem hamnade 121 på akuten).

Takeda har redan förklarat att antalet rapporter om suicidalitet från Sverige är **”ganska anmärkningsvärt”**; förklarat att fallen är **”viktiga medicinska händelser och i de flesta fall**

allvarliga” – men att **”data om associerade allvarliga skadeverkningar i hög grad saknas”** (”data on associated serious AEs [Adverse Events] is largely missing”).

Allt förnuft säger då att nästa steg för denna ”signal” blir att *införskaffa saknade data om dessa allvarliga medicinska händelser***. (**Se vidare under rubriken ”Det stora subtraktionsspelet”.)

Men så tänker inte läkemedelsbolaget och tyvärr inte heller Läkemedelsverkets utredare.

I stället förklarar Läkemedelsverkets utredare att man är överens med läkemedelsbolaget om att uppgifterna om ”Suicide/self-injury”, inte behöver någon ytterligare utredning. Inga varningar. Inga åtgärder. Ordföranden i PRAC Ulla Wändel Liminga godkänner bedömningen.

Läkemedelsverket skriver: **“Suicidal Behaviour and Ideation ( ): this signal was refuted by the MAH, and this is agreed.”** Läkemedelsverket håller alltså med Takeda om att det stora antalet rapporter från Sverige, om dessa viktiga medicinska och i de flesta fall allvarliga händelser, inte ska ses som ”en signal”, inte utredas vidare. I citatet ingår att **”this signal was refuted by the MAH** [2023]**”.** Vi ska nedan se hur det gick till.

Det stora subtraktionsspelet

Vi går tillbaka till 2022-2023.

De alarmerande uppgifterna om tonåringar som tagit överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte har alltså redan en gång tidigare rapporterats till Takeda av seriösa personer på Läkemedelsverket – och inkluderats i bolaget säkerhetsrapport för 2022. Sverige bidrog då med **240** fall av överdoser bland tonåringar (totalt 278 fall) under rubriken ”Suicide/self-injury”. Dessa fall rörde det aktuella och några tidigare år. Det bestämdes då att en ”kumulativ granskning” av sådana fall skulle genomföras av Takeda och presenteras i nästa års säkerhetsrapport (2023). Och det är nu vi kommer till *Det stora subtraktionsspelet*.

Så här såg det ut i läkemedelsbolagets redovisning i rapporten 2023.

Vi tittar nedan på det fantastiska diagrammet. Lilla Sverige jämfört med resten av världen. **Ser vi toppen? Det är Sverige! 240 av de 272 fallen är rapporter om svenska tonåringar.**

Figure 3. Distribution of Cases Reporting a Possible/Probable Causality and Background of 839 SRE Cases Over the Years

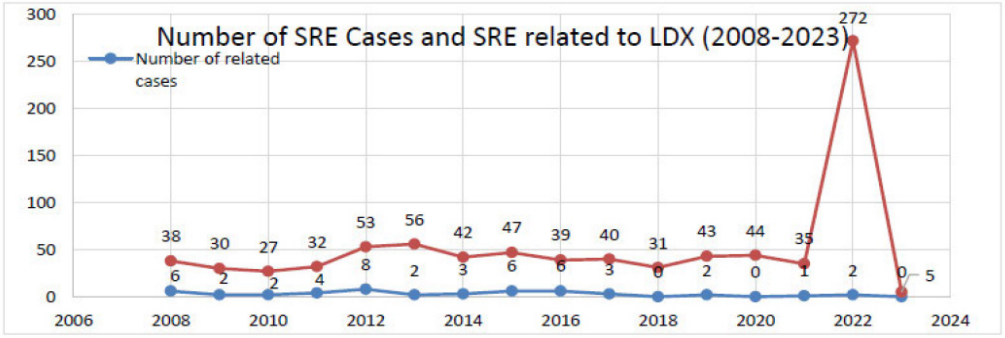


Figure 3 shows annual frequency case distribution for overall SRE and for related SRE to LDX during the period 2008 (IBD) to 15 September 2022. The number reported of overall SRE cases as well as those with potential relationship to LDX were stable.

Det är ett diagram över *Suicidality Related Events (SRE) som rapporterats till Takedas världsomspännande databas (Global Safety Data Base, GSDB) över biverkningar, sedan 2008. Räknat på att runt 20 miljoner fått pillret sedan dess.*

Det här är alltså resultatet av att Takeda fått direktiv av det europeiska läkemedelsverket (EMA) att göra en kumulativ granskning av suicidalitet (”Cumulative review of Suicidality”), en redogörelse av fallen som man fått kännedom om under åren **2008-2022**.

Vi ser i diagrammet att man fått ihop **839 fall i hela världen sedan 2008**. Det rör sig alltså om rapporter om avsiktliga överdoser, avsiktlig självskada, självmordsbeteende, självmordsförsök, självmord i samband med intag av Elvanse.

Läkemedelsbolaget säger (se under diagrammet) att rapporteringen varit **stabil***,* i den betydelsen att antalet inte ökat. Det har legat på en nivå av 30-56, betonar bolaget, trots att förskrivningen har ökat med åren.

Men, så skriver man om 2022: *”This peak was driven by cases from Sweden.”* (”Den här toppen skapades av fall från Sverige.”) Dessa 240 fall förstör förstås trovärdigheten till läkemedelsbolagets övriga data, och till det rapportsystem som ligger till grund för denna redovisning. Det är i denna ”peak” vi börjar närma oss sanningen om de faktiska förhållandena.

Det är inte något fel på *antalet fall* från Sverige (”medically confirmed”), men det är något *väldigt* stort fel på psykiatrikers, läkemedelsmyndigheters och läkemedelsbolagets uppföljning, skaderapportering, i övrigt.

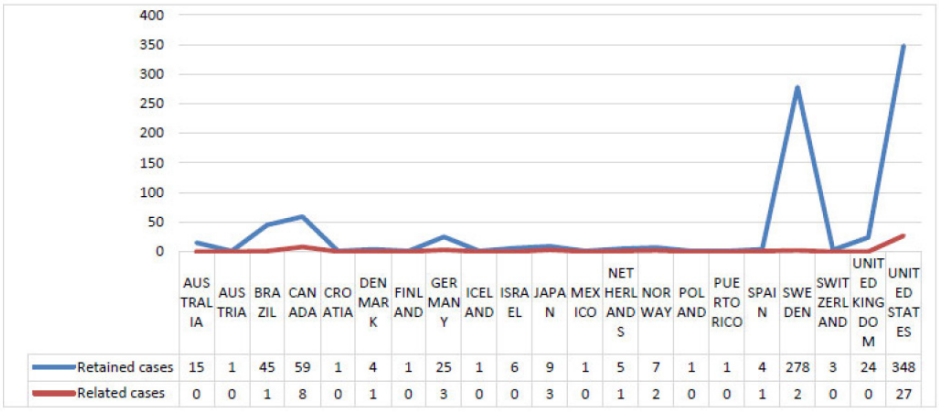
Det vi ser är ett spel, i vilket i stort sett *alla* skador från amfetaminet trollas bort, först och främst genom att de *inte rapporteras*. Men här kommer då *helt andra*, alarmerande data, från lilla Sverige. Data som alla läskunniga förstår förstör *all* eventuell trovärdighet som man kan ha haft till läkemedelsbolagets, läkemedelsmyndigheters och psykiatrikers så kallade *säkerhetsuppföljningar.* Och till de bedömningar om ”nytta/risk” som dessa aktörer trummar ut till okritiska medier och allmänheten.

Det är lite rörande att läsa att svenska Läkemedelsverket i en kommentar i rapporten från 2023, riktad till övriga europeiska läkemedelsmyndigheter, förklarar att *det höga antalet fall från Sverige ”är ett resultat av en fokuserad ansträngning att rapportera överdoser av ADHD-mediciner. Det är i det sammanhanget en sorts stimulerad rapportering.”* (…”is the result of a focused effort to report cases of overdose of ADHD medications. It is in that sense a type of stimulated reporting.”)

Det är en märklig formulering. Som om man ber övriga läkemedelsmyndigheter om ursäkt för den stora mängden rapporterade skador från Sverige, som om de inte *riktigt* finns. Vi smakar på det här: ”Det är i det sammanhanget en sorts stimulerad rapportering.”

Vi tittar på nästa diagram i läkemedelsbolagets redogörelse (s. 45):

Figure 1. Distribution of SRE Cases reporting a Possible/Probable Causality and Background of 839 Cases with SRE by Country



	AUSTRALIA	AUSTRIA	BRAZIL	CANADA	CROATIA	DENMARK	FINLAND	GERMANY	ICELAND	ISRAEL	JAPAN	MEXICO	NETHERLANDS	NORWAY	POLAND	PUERTO RICO	SPAIN	SWEDEN	SWITZERLAND	UNITED KINGDOM	UNITED STATES
Retained cases	15	1	45	59	1	4	1	25	1	6	9	1	5	7	1	1	4	278	3	24	348
Related cases	0	0	1	8	0	1	0	3	0	0	3	0	1	2	0	0	1	2	0	0	27

Vad ska vi säga om den samlade mängden fall i Norden *sedan 2008*: Danmark 4, Finland 1, Island 1, Norge 7 = **13**? Sverige **278**? (Och som vi vet, rapporterades 240 av dessa om tonåringar.)

Bolaget berättar alltså att man registrerat 839 fall för hela världen för hela den tid Elvanse funnits på marknaden (2008-).

Men dessa skador blir *än mer sällsynta***,** när Takeda också ska räkna på hur många av dessa som kan ha *”ett möjligt/troligt orsakssamband”* (”Possible/Probable Causality”) med Elvanse.

Först tar man bort de fall som man anser *inte har något samband* med intag av Elvanse (”Not related”). Det blir **minus 132 fall**. Här ser vi det underbara sätt på vilket psykiatrin och de bolag som tillverkar psykofarmaka kommer undan, hur man *bortförklarar* de skador som åsamkas patienterna. Dessa *avdrag* kan delas upp som följer: **a)** Man lägger orsaken på patientens historia eller diagnosticerade tillstånd; **b)** Man lägger orsaken på andra psykofarmaka som patienten också får. Det är till och med så att man (i rapporten) **c)** lägger orsaken till patientens suicidala tillstånd vid *”betydelsefulla stressfaktorer, som vräkning”* (”significant stress factors (home eviction))” Och så försvann alltså 132 fall.

Då återstår **707 fall** (av de ursprungliga 839). Man fortsätter att subtrahera. Den här gången förklarar man att *658 av dessa fall är ”obedömbara”* (”unassessable”), *eftersom inte tillräckligt med data finns i rapporterna för att kunna bedöma ett möjligt eller troligt orsakssamband.*[1] Nu återstår bara **49 fall av de 839**, som man, med det språkbruk som gäller, *”inte kan utesluta och som därför bedömdes som troliga eller möjliga”. 49 fall på ”15 504 763 – 22 810 069 patient-years”* (vilket är det mått som angavs i rapporten).

Så låter alltså läkemedelsbolagets historia om signalen **Suicidality** i samband med Elvansebehandling.

[1] För att rapporterna överhuvudtaget ska anses som ”bedömbara” för ett orsakssamband, måste följande vara inkluderat: Patienten måste ha fått Elvanse *utsatt*, och det måste ha konstaterats att det suicidala tillståndet då upphört (kallat ”dechallenge”), eller, patienten måste ha fått Elvanse utsatt, och det måste ha konstaterats att det suicidala tillståndet då upphört, och sedan fått Elvanse *insatt* igen, varvid det suicidala tillståndet återkommit (kallat ”rechallenge”).

Vad gjorde Läkemedelsverket sedan?

Nu kommer vi till den punkt då det svenska Läkemedelsverket gjorde sin bedömning av det ovanstående och där sedan rapporten ”finaliserades” av det europeiska läkemedelsverkets Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Det är september 2023.

Vi kan kort och gott konstatera att dessa läkemedelsmyndigheter följer vad Takeda kommit fram till – att det inte i det här området behövs några åtgärder.

Den här ”signalen” om Suicidality, anses genom Takedas kumulativa granskning kunna **uteslutas/vederläggas**. Det skulle inte bli någon mer *”fokuserad ansträngning”* att rapportera överdoser av ADHD-mediciner, ingen *”stimulerad rapportering”.*

Man skulle lyckas med det genom att negligera det stora antalet fall från lilla Sverige. Man skulle återgå till ”business as usual”.

De allvarliga fallen vägrar att försvinna

Vi kommer till 2025 och de allvarliga fallen av överdoser bland tonåringar av Elvanse i suicidalt syfte vägrar att försvinna. För de två åren 2023-2024 ser vi alltså nu **288** nya fall i läkemedelsbolagets databas, i tillägg till de **240** från Sverige som finns i den tidigare rapporten. Sammanlagt **528** fall bland tonåringar bara från Sverige.

Läkemedelsverket och PRAC har i sin bedömning av de nya fallen alltså referat till Takedas ”kumulativa granskning” och till bedömningen, *”this signal was refuted by the MAH, and this is agreed* [2023]*”*.

Läkemedelsverket hade ett val när man då bedömde området suicidalitet efter Takedas granskning 2023:

1. Att lyssna på ”signalen” från Sverige om ett högt antal rapporter om suicidalitet, kräva noggrann uppföljning och ”fokuserad ansträngning” i riktning mot ”stimulerad rapportering” i alla länder.
2. Att bortse från den höga förekomsten av rapporterade skador från Sverige, och *istället lyssna på läkemedelsbolagets avancerade subtraktion och de falska siffrorna från ett förfallet system för uppföljning av skador*.

Läkemedelsverket valde det sistnämnda – läkemedelsbolagets väg.

Man valde 2023 att stänga öronen för den kraftigt ljudande säkerhetssignalen som de 240 svenska tonåringarna utgjorde; man förklarade tillsammans med Takeda att signalen suicidalitet kunde sägas vara vederlagd (refuted).

Och gör nu 2025 samma sak igen.

Slutord och frågor

Det råder inget tvivel om att de i Sverige rapporterade **288 fallen** i den nya säkerhetsrapporten existerar. Läkemedelsbolaget beskriver dem som **”valid cases”** och ser antalet som **”quite notable”**. De är också **”important medical events and mostly serious”**.

Vad vi sedan ser är hur Takeda – precis som i sin granskning 2023 – avfärdar alla dessa fall på grund av **”missing information”**. Läkemedelsverkets bedömare håller med. Och så har det stora antalet allvarliga fall plötsligt förvandlats till intet.

Utifrån allt det ovanstående vill jag rikta följande frågor till dig Ulla Wändel Liminga, som högst ansvarig för den svenska utredningen och för godkännandet i PRAC:

1. Kommer Läkemedelsverket, som de sista två åren, att i år upprätta formella biverkningsrapporter om överdoser av Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte, med bruk av data från Giftinformationscentralen (GIC)? (En genomgång av halvårsdata från GIC visar att antalet fall för 2025 är minst lika högt som 2024.)

2. Vad kommer Läkemedelsverket nu att göra för att dessa fall ska förvandlas från ”obedömbara till bedömbara”; vad kommer Läkemedelsverket att göra för att fallen inte – som vi sett ovan – bara kan avfärdas och bli till intet; vad kommer myndigheten att göra för att åstadkomma en *verklig* uppföljning av dessa fall? Få svar på frågan: Vad hände med tonåringarna när de senare kom tillbaka till förskrivande psykiatrikers klinik?

3. Av säkerhetsrapporten kan man få intrycket att uppföljningen nu ändras så att Takeda inte längre behöver skicka in en årlig rapport, att det räcker med en rapport vart tredje år. Stämmer det?

Jag vill ha mycket precisa svar på frågorna – inga utläggningar om ambitioner.

Anmärkning: De data som presenteras ovan täcker *bara* skadeverkningar under rubriken ”Suicidality”. De täcker inte de övriga **104** allvarliga fall om skador från Elvanse som inkommit till Läkemedelsverket och blivit föremål för biverkningsrapporter. De täcker inte heller det stora antalet fall av ”ingen effekt”, som blivit anmälda till myndigheten.

Janne Larsson
skribent/researcher
19 november 2025
janne.olov.larsson@telia.com

Rapporten som bildar grund för historien ovan är ***PRAC Periodic Safety Update Report assessment*** **för Elvanse**, utgiven den 2 oktober 2025. Den kan begäras ut från Läkemedelsverket. Eller maila mig på adressen ovan så skickar jag en kopia. Detsamma gäller den tidigare rapporten (2023), utgiven den 29 september 2023.

Svar från Läkemedelsverket av den 2 december – med kommentarer och uppföljningsfrågor

Ämne: Sv: 288 suicidala svenska tonåringar, amfetaminet Elvanse och Läkemedelsverkets hantering (Dnr 4.1.2-2025-09903)

Hej,

Tack för ditt mejl. Här nedan följer Läkemedelsverkets svar på dina frågor.

1. Kommer Läkemedelsverket, som de sista två åren, att i år upprätta formella biverkningsrapporter om överdoser av Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte, med bruk av data från Giftinformationscentralen (GIC)? (En genomgång av halvårsdata från GIC visar att antalet fall för 2025 är minst lika högt som 2024.)

   Svar: LV avser inte i nuläget att upprätta formella rapporter om misstänkta biverkningar baserat på samtal till GIC angående överdosering av lisdexamfetamin.

   Kommentarer/Uppföljningsfrågor: Jag får börja med att ge ett citat som passar utmärkt på hur Läkemedelsverket nu hanterar frågan om uppföljningen av Elvanse.

   "The easiest way for the medical system (or indeed any system) to deny the harm it causes is simply to not collect the data. It's the oldest trick in the book." (Representant för nätverket som undersöker Post-SSRI sexual dysfunction, PSSSD)

   I min granskning av Takedas säkerhetsrapport har jag övertydligt visat hur detta går till. Alla med viss distans till verksamheten ser det bisarra i att vi i Sverige har **288** biverkningsrapporter (2023-2024) av överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte (10-19 år), men så gott som inga globalt. Vi ser att motsvarande data från andra länder *inte* samlas in, *inte* når läkemedelsbolagets biverkningsdatabas eller databasen för det europeiska läkemedelsverket, EMA.

   Vi ser *"the oldest trick in the book"* vad gäller att låtsas som att skadorna *inte* finns. Som jag skrivit i min granskning är det inte förvånande att läkemedelsbolag i sin skademinimering vill göra dessa skador till intet. Det skrämmande är att läkemedelsmyndigheten går dem till mötes.

   Det var sensationellt att några seriösa personer på Läkemedelsverket bröt mönstret, och i formella biverkningsrapporter offentliggjorde data om dessa tragiska fall. I ett förnuftigt uppföljningssystem skulle sedan dessa rapporterade allvarliga fall ses som en klart lysande **signal**, något att utgå ifrån, något för omfattande uppföljningsstudier.

   Vad Läkemedelsverket i sitt svar ovan säger är att man för 2025 vill låtsas som att dessa fall *inte finns* i Sverige. De fall som läkemedelsbolaget i sin rapport beskrev som *"viktiga medicinska händelser och i de flesta fall allvarliga".*

   Jag har sammanställt de fall av överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte (10-19 år) som i rådgivningssyfte rapporterats till Giftinformationscentralen från sjukhus, f*ör det första halvåret 2025. Ett snabbt gjort utdrag över dessa fall* ***bifogas*** *detta mitt svar*. Vi ser från sammanställningen att det första halvåret **2025** inkommit **73** rapporter i denna kategori, där **58 fall** (80 %) gäller unga kvinnor. Vi kan med andra ord räkna med att antalet fall för **2025** kommer att uppgå till runt **150**. I Takedas rapport såg vi alltså från Sverige 142 fall för 2023 och 146 fall för 2024. Ett antal som med läkemedelsbolagets egna ord var "ganska anmärkningsvärt".

Se bifogad sammanställning: ***Elvanse Överdoser Självdestruktivt Syfte 10-19År Första Halvåret 2025.***

I svaret ovan säger Läkemedelsverket att man i stället för att registrera dessa fall och gå vidare med en grundlig utredning av dem – avser att bara låta dem försvinna.

Det är inte värdigt en seriös läkemedelsmyndighet och jag begär att Läkemedelsverket precis som de sista två åren upprättar formella biverkningsrapporter om dessa fall – och låter EMA och Takeda veta om dem.

2. Vad kommer Läkemedelsverket nu att göra för att dessa fall ska förvandlas från ”obedömbara” till ”bedömbara”; vad kommer Läkemedelsverket att göra för att fallen inte – som vi sett ovan – bara kan avfärdas och bli till intet; vad kommer myndigheten att göra för att åstadkomma en verklig uppföljning av dessa fall? Få svar på frågan: Vad hände med tonåringarna när de senare kom tillbaka till förskrivande psykiatrikers klinik?

   Svar: Den sortens uppföljning av enskilda patienter som antyds i frågan ligger inom ramen för sjukvårdens ansvarsområde och ingår inte i Läkemedelsverkets uppdrag.
   Ett syfte med de periodiska säkerhetsrapporterna är att upptäcka om det finns nya risker med ett läkemedel som gör att produktinformationen behöver uppdateras, och om balansen mellan nytta och risk har ändrats. Efter upprepade utredningar inom PSUR, av både fallrapporter och tillgängliga studier, finns det inte stöd för att centralstimulantia inklusive lisdexamfetamin ökar risken för självskada, suicidförsök och suicid – om något verkar behandlingen kunna ha en skyddande effekt. Däremot används dessa läkemedel vid självskada, och därför förekommer de i samtal till Giftinformationscentralen.

   Kommentarer/Uppföljningsfrågor: Svaret från Läkemedelsverket (C. Söderberg) är ytterst märkligt. Menar verkligen myndigheten vad man skriver ovan? Jag ger mitt svar på de olika delarna under punkt 2a-2d nedan.

   2a. Läkemedelsverket ska enligt sitt uppdrag säkerställa att medicinska produkter är säkra och effektiva. I det uppdraget ingår att *kontinuerligt* övervaka godkända läkemedel för att upptäcka nya eller förändrade risker. Nu säger myndigheten att uppföljningen av rapporterade skador *inte* är Läkemedelsverkets uppgift, utan ”ligger inom ramen för sjukvårdens ansvarsområde”.
   Menar Läkemedelsverket att det inte ingår i uppdraget att så långt det är möjligt följa upp rapporter om allvarliga biverkningar (som fall vilka resulterat i sjukhusvård)?

   2b. Det myndigheten säger om *utredningen* i den periodiska säkerhetsrapporten för Elvanse (i området *suicidalitet*) stämmer inte. I Läkemedelsverkets senaste bedömning av Takedas data sägs om signalen **Suicidality** *”this signal was refuted by the MAH, and this is agreed.”*
   Begreppet **”refute”** innebär *”to prove that a statement or idea in not correct”***.** Med andra ord att ***motbevisa*** det som framlagts.

   Men det jag utförligt beskrivit i min granskning, under rubriken *Det stora subtraktionsspelet*, handlar inte om att *motbevisa*, det handlar *enbart* om att komma fram till att *”viktiga medicinska händelser och i de flesta fall allvarliga [sådana]”* inte ger tillräckligt med data för att kunna bedömas. Visst är ansvariga på Läkemedelsverket väl medvetna om hur de 288 svenska fallen för 2023-2024, och de 278 som rapporterats tidigare (=563 fall), inte av Takeda *motbevisats,* vad gäller orsakssamband? Fallen har *enbart* avvisats genom brist på data och ingen som helst uppföljning.
   Om mitt resonemang här inte stämmer vill jag få svar från Läkemedelsverket på vilket sätt mina påståenden inte stämmer, att myndigheten tydligt kan *”refute”* vad jag här säger.

2c. Sista delen av Läkemedelsverkets svar (under punkt 2) är för mig närmast chockerande. **Är det verkligen myndighetens uppfattning att dessa 288 fall av överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte för åldersgruppen 10-19 (2023-2024), ger stöd till slutsatsen *”om något verkar behandlingen kunna ha en skyddande effekt”*?**

2d. Det är också ytterst märkligt att myndigheten nu i sitt svar ger vad som bara kan uppfattas som en ren **orsaksbedömning** av dessa 563 fall från Sverige. Takeda har utförligt förklarat att rapporterna om fallen är ”obedömbara”, att bristen på data gör att man inte kan göra en orsaksbedömning. Men vad gör Läkemedelsverket i sitt svar, om inte att faktiskt göra en sådan orsaksbedömning? Myndigheten skriver att det inte finns stöd för att Elvanse *”ökar risken för självskada, suicidförsök och suicid”*, och skriver i sammanhanget om dessa 563 tragiska fall, att behandlingen verkar kunna ha *”en skyddande effekt”.* För att sedan följa upp dessa ord med meningen: *”Däremot används dessa läkemedel vid självskada.”*

Myndigheten går här långt mycket längre än vad Takeda gjort i sin rapport. Man har *inte* tagit reda på något om behandlingshistorien för dessa unga. Man vet *inte* om det suicidala beteendet *startade* med Elvansebehandlingen, man vet *inte* om behandlingen *förstärkte* ett redan existerande självskadebeteende, man vet inte om behandling med Elvanse ihop med annan psykofarmaka *drev fram* beteendet – men ändå avfärdar man *alla* dessa fall med orden *”Däremot används dessa läkemedel vid självskada”.*
Anser sig myndigheten, utan att ha brytt sig om att följa upp dessa 563 fall och utan att veta något om behandlingshistorien, kunna göra detta avfärdande av orsakssamband?

3. Av säkerhetsrapporten kan man få intrycket att Takeda inte längre behöver skicka in en årlig rapport, att det räcker med en rapport vart tredje år. Stämmer det?

   Svar: Ja.

Hälsningar,
Charlotte
Enheten för Effekt och Säkerhet
LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala, Sverige

Kommentarer: Jag får avsluta med att återge citatet ovan.

”The easiest way for the medical system (or indeed any system) to deny the harm it causes is simply to not collect the data. It’s the oldest trick in the book.”

Ser fram mot att få tydliga svar på mina frågor under punkterna 1-2d ovan.

Hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher
4 december 2025
janne.olov.larsson@telia.com