

## Resultat från Läkemedelsverkets analys av potensmedel från Internet

### Inledning

Tio av de 28 potensmedel som Läkemedelsverket analyserade innehöll inte vad som utlovades på förpackningen. I flera fall var det så kallade ”örtpreparat” som hade spetsats med höga doser läkemedelssubstans. Samtliga preparat som ingick i analyserna finns att köpa via Internet. Resultaten bekräftar Läkemedelsverkets tidigare varningar: Att handla läkemedel från oseriösa internetapotek medför stora risker för konsumenten eftersom det aldrig går att vara säker på vad preparaten egentligen innehåller.

### Bakgrund

Oseriösa internetapotek har funnits under en längre tid. De läkemedel som oftast säljs på dessa webbplatser är så kallade ”livsstilspreparat” som olika former av potensläkemedel och bantningspreparat.

I gruppen potensläkemedel återfinns substanserna sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis) och vardenafil (Levitra). Läkemedlen är godkända för behandling av erektil dysfunktion, det vill säga oförmåga att få tillräcklig erektion för att kunna genomföra ett samlag. Samtliga substanser förstärker erektionen vid sexuell stimulering genom att hämma ett enzym som påverkar avslappningen av glatt muskulatur i penis blodkärl och svällkroppar.

Potensläkemedel är receptbelagda i Sverige. Innan läkemedelsbehandling av erektil dysfunktion övervägs ska en läkare undersöka patienten och fastställa orsaken till besvären. Läkaren undersöker till exempel om patientens hjärta fungerar som det ska. Detta eftersom patienter med svåra hjärt-kärlsjukdomar som svår kärlkramp eller alltför lågt blodtryck inte ska behandlas med den här typen av potensläkemedel. Det är också viktigt att läkaren går igenom vilka andra läkemedel som patienten använder eftersom potensläkemedel kan påverka deras effekt. Nitroglycerin, ketokonazol och en del HIV-läkemedel hör till preparat vars effekt

kan påverkas av potensläkemedel. Att själv börja läkemedelsbehandla potensbesvär utan kontakt med läkare kan vara förenat med hälsorisker.

På Internet säljs flera olika potenspreparat förutom ovan nämnda läkemedel. Många av dessa innehåller örter av olika slag, inte sällan kinesiska örter. Det kan misstänkas att vissa av dessa örtpreparat ”spetsats” med läkemedelssubstanser för erektil dysfunktion. Misstanken baserar sig på om preparatet har ett högt pris i jämförelse med andra ”potensörtmedel”.

Läkemedelsverkets tidigare analyser av olika kinesiska örtpreparat har också visat på innehåll av läkemedelssubstanser.

## **Syfte**

Läkemedelsverket ville analysera innehållet av bestämda substanser (sildenafil, vardenafil och tadalafil) i potensmedel som säljs via Internet för att se om det angivna ämnet och halten överensstämde med innehållsförteckningen. Ett annat syfte var att ta reda på hur vanligt det är att dessa substanser ingår i potensmedel, till exempel i ”örtpreparat”, utan att detta deklarerats på förpackningen. Urvalet av produkter gör inte anspråk på att vara heltäckande.

## **Urval av produkter**

Inköp av de 28 produkterna har skett i samband med att Läkemedelsverket fått förfrågningar om klassificering av potensmedel och anmälningar om biverkningar av potenspreparat inköpta på Internet. Rapporter från andra länders myndigheter har även föranlett inköp och produkter har också köpts in efter internetsökning på webbplatser som tillhandahåller potensmedel.

## **Analysmetoder**

Läkemedelsverket har undersökt samtliga produkter beträffande förpackning, utseende, storlek och vikt. Innehållet har analyserats med egenutvecklade metoder med modern och kraftfull analysmetodik, LC-MS (vätskekromatografi/masspektrometri) och NMR-spektroskopi (nuclear magnetic resonance). De båda analysmetoderna kompletterar varandra.

Stickprov av produkterna har jämförts mot referensmaterial för sildenafil, vardenafil och tadalafil. Vid analyserna har Läkemedelsverket även letat efter snarlika substanser där

molekylen har modifierats något, eftersom det publicerats undersökningar där sådana substanser förekommit (1).

Undersökningen vid laboratoriet startar med att produkten screenas med NMR-spektroskopi. Ett karaktäristiskt spektrum fås om produkten innehåller något känt potenspreparat. Produkten screenas även med LC-MS för att bekräfta substansens identitet samt att fånga upp eventuellt förändrade molekyler. Med ny LC-MS-metodik kan substansens molekylvikt bestämmas med stor noggrannhet och matchas mot substanser i ett referensbibliotek.

Vid positivt resultat görs en haltbestämning med NMR för att bestämma hur mycket av den aktiva läkemedelssubstansen som finns i produkten.

## Resultat

Tio av de 28 potensmedel som Läkemedelsverket analyserade innehöll inte vad som utlovades på förpackningen. Samtliga dessa 10 innehöll någon av läkemedelssubstanserna sildenafil, tadalafil eller vardenafil (se tabell).

I innehållsdeklarationen stod i de flesta fall att produkterna endast innehöll örter av olika slag och bara i två fall fanns det angivet att produkten innehöll en läkemedelssubstans.

Det kan inte uteslutas att produkterna även kan innehålla andra läkemedelssubstanser än de som Läkemedelsverket sökte efter i analyserna.

Sildenafil, den aktiva substansen i Viagra, återfanns i tre produkter. I två av dessa var tablettens form, färg och prägling gjord så att den liknade läkemedlet Viagra. I en annan produkt påvisades också sildenafil vid analysen, men i en annan halt (69 mg/tablett) än i originalpreparatet Viagra.

Tadalafil, den aktiva substansen i Cialis, identifierades i sex produkter. Det stod inte angivet i innehållsdeklarationen att produkterna innehöll tadalafil. Vid haltbestämning framkom att tablettorna innehöll nästan fyra gånger så mycket aktiv substans som i en normaldos-tablett Cialis. Enligt instruktionen på en av förpackningarna kunde användaren ta 1–2 tabletter/dag. En person som tar två tabletter riskerar då att få i sig nästan åtta gånger den dos som normalt rekommenderas. Tadalafil påträffades även i en gratis ”prova-på-tablett” för ett potenspreparat men i produkten som man sedan kunde beställa via Internet fanns ingen tillsats av tadalafil. Tadalafil fanns också i ett av preparaten som riktade sig till kvinnor. Här var det en kapsel som innehöll något mer än maximal dygnsdos, jämfört med originalprodukten

Cialis. Även här kunde användaren ta 1–2 kapslar, enligt instruktionen, vilket skulle innebära en cirka fem gånger högre dos än normaldosen för en man.

En analog till vardenafil, den aktiva substansen i Levitra, identifierades i en av de undersökta produkterna. Här hade således originalmolekylen modifierats. Vilken effekt den snarlika substansen har finns inte beskrivet eller dokumenterat. Den kan till exempel vara mer potent eller ha mer biverkningar än originalsubstansen.

Sammanfattningsvis visar analysresultaten att flera produkter innehöll läkemedelssubstanser som inte deklarerats i innehållsdeklarationen. Både högre och lägre halt av aktiv substans har uppmätts jämfört med godkända läkemedel. För en konsument går det aldrig att vara säker på vad ett preparat från ett oseriöst internetapotek egentligen innehåller – oavsett vad som står angivet på förpackningen eller i informationen på webbplatsen.

## **Uppföljning och åtgärder**

I de fall försäljningen är olaglig och det finns kontaktuppgifter till säljaren meddelar Läkemedelsverket säljaren att läkemedelsförsäljningen och/eller marknadsföringen är olaglig. Om detta inte ger resultat är vitesförelägganden nästa steg – att aktörerna måste betala en straffavgift om de inte upphör med sin verksamhet.

I några fall har Läkemedelsverket polisanmält olaglig försäljning, och därefter konstaterat att internetsidorna har släckts ner eller att produkterbjudanden har tagits bort. Läkemedelsverket planerar i dagsläget att göra ytterligare polisanmälningar.

Ett brett nätverk är viktigt i kampen mot den olagliga handeln. Läkemedelsverket har därför ett omfattande samarbete med olika myndigheter, intresseorganisationer, privata näringslivet, branschorganisationer med mera, både nationellt och internationellt.

## **Om internetapotek**

86 procent av de internetapotek som visar en stämpel på att de är certifierade ljuger.

96 procent av apoteken på Internet är olagliga.

Sex av tio receptbelagda mediciner som säljs på Internet är falska och farliga eller undermåliga.

90 procent av internetapoteken säljer receptbelagd medicin utan att kräva recept.

Källa: European Alliance for Access to Safe Medicines ([www.eaasm.eu](http://www.eaasm.eu)), 2008

**Refere  
nser**

1. Haning H, Niewöhner U, Schenke T, et al. Comparison of different heterocyclic scaffolds as substrate analog PDE5 inhibitors. *Bioorg Med Chem Lett* 2005;15:3900–3907.