

## Minnesanteckningar

### Läkemedelsverkets läkemedelsnämnd

Sammanträde den 25 april 2008

**Närvarande nämndledamöter:** Gunnar Alván (ordf), Jan Liliemark (sekr),  
Kompletteras med närvarolistan

#### Inledning

Gunnar Alván hälsade välkommen till den nybildade nämnden. Nya ledamöter är Mikael Hoffmann och Mats Kallin. Cecilia Linde kunde ej närvara.

#### 1. Rådgivningsärenden

##### 1.1 Erythropoietin – är behandling av cancerpatienter ändamålsenlig?

**Bertil Jonsson** återkopplade till verkets sammanställning av studier vilken resulterat i rekommendationer om restriktiv användning då data talar för försämrad överlevnad hos patienter med solida tumörer. Dessutom finns en ökad risk för trombosor. Inom verket är man frustrerad över det dåliga genomslag som denna signal haft inom EU. Verkets förslag är nu en skarpt formulerad ”Box Warning”. Detta skulle kunna bli ett incitament för företaget att ta fram mer säkerhetsdata. *Nämnden diskuterade hur sakfrågan behandlats i EU. Även om man måste acceptera biomarkörer som surrogat-end-points vid godkännandet måste det finnas en plan för att få fram data på hårda end-points. Man framhöll också att säkerhetsövervakningen måste vara extra skärpt när behandling med hormoner går utöver substitution. Information bör gå till onkologer och patientföreningar inom cancerområdet.*

##### 1.2 ENHANCE-studien

**Lennart Forslund** redogjorde för verkets syn på och innehållet i studien som skulle visa effekten av kombinationen ezetimib/simvastatins på arteriosklerotiska plaque vid hyperkolesterolemi. Man hade invändningar mot patienturval och effektmått i relation till studiens/behandlings längd.

**Jan Håkansson** kommenterade hur man kan dokumentera lipdreglerande behandling, biokemiska markörer, patofysiologiska mekanismer och påverkan på hårda end-points. Han gav också sin bakgrund till varför publiceringen av studien blivit fördröjd, vilket hade väckt frågor kring oberoende undersökares roll, industrins ansvar och vem som äger data. *Diskussionen kretsade kring risken att krav på hårda end-points kan hindra bra terapi från att snabbt komma ut på marknaden. Man pekade på att inkluderade patienter har en sällsynt sjukdom som utgör en svårstuderade grupp. Precisionen i mätningarna, den korta studietiden och möjligheten att utöka studierna ifrågasattes.*

##### 1.3 Apotekets omreglering

**Gert Ragnarsson** gav status för omregleringen och verkets roll för tillståndsgivning och tillsyn. Verket har fokuserat på tillgänglighet, patientsäkerhet och tillsynsmöjligheter. En revidering av lag och föreskrifter vad gäller förfalskade läkemedel pågår. *Diskussionen rörde sig kring omfattningen av det så kallade servicebolagets uppgifter för statistikbehandling mm, liksom kring den ökade tillgänglighetens betydelse för impulshandlingar i förgiftningssyfte.*

*Mindre förpackningar och åldersgränser nämndes som begränsande åtgärder.*

#### **1.4 Företagsinformation direkt till patienter**

**Björn Beermann** kommenterade olika förslag från EU-kommissionen om direkt marknadsföring till konsumenter. Bland risker med sådan marknadsföring nämnde han att väl fungerande terapier med gamla, billiga läkemedel genom krav från konsumenterna byts ut mot nya, dyrare utan visad förbättrad risk-nytta-profil. En trend mot att konsumera läkemedel i stället för att göra livsstilsförändringar kan anas. Informationen kan riskera att bli kostnadsdrivande och kommer att sakna jämförelser med andra möjliga terapier.

Verket förordar vetenskapligt baserad, patientanpassad information om olika sjukdomar med en objektiv beskrivning av alla aktuella läkemedel och som beskriver både nytta och risker.

### **2. Informationsärenden**

#### **2.1 Heparin - föroreningar**

**Anna-Karin Rehnström** redovisade händelseförlopp för upptäckten av olaga tillsatser i heparin från tillverkare i Kina och verkets åtgärdsprogram. Tillsatserna har resulterat i pseudo-allergiska reaktioner. Mekanismen bakom dessa är inte helt känd. Indragningsåtgärder har vägts mot risk för bristsituation. En gemensam vetenskaplig värdering pågår inom EU.

#### **2.2 Rapport från CHMP**

**Bengt Ljungberg och Tomas Salmonson** gav en exposé över olika typer av ärenden som behandlats vid senaste CHMP-mötet för att ge nämnden en insikt i arbetsmetoder och enskilda ärenden. Olika "opinions", pågående värderingar, diskussioner om GCP (god forskningssed), principer för underlag för godkännande, placebokontrollerade studier jämfört med jämförande studier presenterades.

#### **2.3 SSRI/SNRI**

**Hans Melander** kommenterade senaste tidens ifrågasättande av den kliniska relevansens av de effekter som visats med den nya generationens anti-depressiva läkemedel. Han redogjorde för vilka data de aktuella publikationerna hade baserats på och för ett manuskript från LV som med fokus på vad som anses relevant för en enskild patient redovisar de resultat som legat till grund för de aktuella läkemedlens godkännande. Effektstorleken i klinisk praxis kan vara svår att uppskatta men verket konkluderar att dessa läkemedel ger meningsfulla effekter för en icke försumbar andel patienter, även hos patienter med mild till måttlig depression.

*Diskussionen tog upp värdet av olika studier och möjligheter att skatta effekter och om kliniker till viss grad överskattat effekten av medlen, liksom omfattningen av placeboeffekten. Ingrid Carlbergs nyligen utgivna bok *Pillret, som beskriver utveckling och lansering av SSRI mot en bakgrund av psykiatrins utveckling rekommenderas starkt (G.A)**

#### **2.4 Personalized medicine**

**Gunnar Alván** höll en presentation med titeln *How do EU regulators view Personalized Medicine?* Komplementariteten mellan detaljstudier med hög upplösning av mekanismer och effekter och behovet av integrativa studier framhölls. EUs förordning för orphan drugs är ett exempel på öppenhet för personliga behov av läkemedel grundade på genetiska och molekylära tillstånd. En positiv inställning och förmåga att bedöma ny läkemedel med sådan inriktning menades finnas inom det regulatoriska systemet. Citerade auktoriteter menar att personalized medicine inte är konceptuellt nytt utan mer en naturlig vidareutveckling med hjälp av moderna vetenskapliga metoder och därmed ökar i betydelse.

*Föredraget gav upphov till diskussion om vacciner, möjligheter att ta fram nya effektiva*

*antibiotika, användning av antibiotika i veterinärmedicinen och globaliseringens risker för sjukdomsspridning.*

### **2.5 Tider för kommande möten**

Höstens möten planeras till 19/9 och 21/11.

### **Mötets avslutande**

Gunnar Alván framförde sitt tack till ledamöterna för samarbetet genom åren i och med att detta var det sista mötet han deltog i som generaldirektör. Mötet förklarades därefter avslutat.

Jan Liliemark (sekr)

vid pennan Bengt Lindeskog