

Minnesanteckningar

Läkemedelsverkets läkemedelsnämnd Sammanträde den 21 november 2008

Närvarande nämndledamöter: Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andréén, Christian Berne, Paul Blomqvist, Rune Dahlqvist, Mikael Hoffmann, Kerstin Hulter-Åsberg, Jan Håkansson, Mats Kalin, Anne-Liis von Knorring, Lars von Knorring, Olof Larkö, Jan Liliemark (sekr), Per Ljungman, Lars Löf, Ian Milsom, Torbjörn Tomson, Ellen Vinge, Christina Åkerman (ordf)

Inbjuden talare: Ragnar Löfstedt

Inledning

Ordföranden hälsade ledamöterna välkomna och noterade att man i linje med nämndens strategi detta möte hade fler rådgivningsärenden än informationspunkter på agendan.

1. Rådgivningsärenden

1.1 Riskhantering

Kristina Dunder gjorde en exposé över kunskapsläget beträffande risk för hjärt-kärlsjukdom under behandling med Avandia vid dess introduktion på marknaden, tillkomsten av information från olika studier, samt de återkommande bedömningar av risk-nytta som detta medfört och vilka regulatoriska åtgärder som vidtagits

Jane Ahlqvist-Rastad introducerade **Ragnar Löfstedt**, professor i riskkommunikation vid King's Centre for Risk Management, Queen's College i London. Han hade studerat hur informationen kring Avandia hanterats av olika intressenter genom att gå igenom press och akademisk litteratur och genom att intervjua ansvariga på myndigheter, företag, kongressledamöter m fl. Han pekade på hur olika nyckelpersoner kan påverka synen på en produkt och hur förtroendet för myndigheter och företag minskat till förmån för vad som kan kallas "new regulators", d v s olika intressegrupper i ett "post trust society". Den nya transparensen hos myndigheter måste följas upp med ökade informationsinsatser och genomtänkta kommunikationsstrategier.

Jan Liliemark konstaterade att Läkemedelsverket måste dra lärdom av den utsatthet som Ragnar Löfstedt beskrivit att aktuella myndigheter ställts inför. Förtroendet för något som kan kallas Läkemedelsverkets varumärke måste säkras över tid genom att knyta kontakter med politiker, nyckelpersoner inom media, sjukvården, akademien m fl. Verket skall sträva efter att bli den främsta kunskapspartnern i läkemedelsfrågor. *Nämnden efterfrågade ett mer journalistiskt grepp vid presentation av rekommendationerna från workshops liksom ett samlat grepp på förskrivarstöd. Man konstaterade att det uppstått ett vakuum vad gäller fortbildning av läkare sedan industrin minskat sitt engagemang på detta område. Verket kan dra fördel av detta. Jan Liliemark kommenterade att man funderat på att varje läkemedelskommitté skall "adopteras" av en kliniker på verket. Nämnden berömde detta initiativ. Man ansåg vidare att verket bör översätta riktlinjer från Socialstyrelsen till konkreta behandlingsprogram. Sjukvården möter en stor ström av guidelines och riktlinjer från nationella och internationella intressenter. Verket kan här stå för tolkning och sammanfattning. Det föreslogs vidare att verket förutom föreslagna kontakter även borde involvera akademien såsom KI, Sahlgrenska, KTH m fl. Man framhöll att verkets mål måste*

vara att påverka vården. Patientföreningarna är redan i fokus för industri, Verket måste fortsätta att bygga upp goda relationer med dessa. De får allt större inflytande på vården lokalt och patienterna söker sig till sina patientföreningar vid larm om problem med läkemedel.

Lennart Forslund tackade nämnden för alla goda synpunkter och Ragnar Löfstedt betonade vikten av att verket tar initiativ, har en mer proaktiv riskhantering, arbetar mot media, hittar neutrala "third parties" samt kartlägger nyckelpersoner inom opinionsbildning.

1.2 Generisk förskrivning och utbyte

Cecilia Ulleryd rekapitulerade den utredning om generisk förskrivning som verket gjorde 2005 enligt ett regeringsuppdrag. Man hade samlat erfarenheter från olika länder som redan tillämpade generisk förskrivning. Verkets gjorde en bedömning av för- och nackdelar för förskrivarna, patientsäkerheten och samhällsekonomin. *Nämnden konstaterade att Läkärförbundet ändrat uppfattning och numera är positiva till generisk förskrivning om den kombineras med utbytbarhet.*

Rune Dahlqvist gav en utblick från läkemedelskommittéarbetet och från kliniken av erfarenheterna hittills av generika och utbytbarhet och konstaterade att betydande medel hade frigjorts som möjliggjort omprioriteringar inom sjukvården. Han efterfrågade tydliga riktlinjer för vad som inte är utbytbar och diskuterade kring schablonen för avvikelser vid bedömning av utbytbarhet.

Sven-Erik Hillver redovisade hur verket bedömer utbytbarhet, vilka undantag som görs och några exempel på produkter med problem. *Nämnden diskuterade antalet individer som omfattades av testerna för att påvisa avvikelser, urvalet av batcher samt de statistiska metoder som tillämpades. Det föreslogs att uppgift om ev inomindividsvariation borde framgå av farmakokinetikavsnittet i SPCn om sådan förelåg. Ett nytt politiskt uppdrag behövs om vi skall gå vidare med generisk förskrivning.*

Till ett kommande mötes agenda föreslogs en diskussion om bio-similars.

1.3 Läkemedel för viktminskning/rökavvänjning och suicidrisk

Kristina Dunder gav bakgrunden till den akuta suspensionen av Acomplia. Redan vid godkännande fanns kunskap om psykiatriska biverkningar. Efter ett år på marknaden såg man att detta var ett reellt problem och produktinformationen förstärktes. Följsamheten vad gäller varningar och kontraindikationer visade sig dock inte tillräckligt god. Efter suspensionen har företaget stängt alla kliniska studier av produkten.

Cecilia Bergengren konstaterade att psykiatriska biverkningar även rapporterats för Champix. Rapporter om suicidrelaterade biverkningar har föranlett en utredning inom EU. Riskminimerande åtgärder har vidtagits. En ny risk-nytta bedömning har begärts. PSUR 5 förväntas i januari 2009.

Nämnden ansåg att psykiatriska reaktioner vid rökstopp är svårvärderade. Nämnden önskar feedback om den fortsatta handläggningen. Tomas Salmonson önskade input till den kommande förhandlingen. Nämnden ansåg att en andrahandsindikation troligen inte skulle vara en bra utväg utan rekommenderade andra typer av inskränkningar i användningen. Man framhöll också att de psykiska biverkningarna troligen undervärderats vid godkännandet och att en påverkan av belöningsystemet innebär risker för detta. När det gäller Acomplia ansåg en ledamot att informationen från verket inte gett klara besked till patienterna. Sjukvården borde ha uppmanats att aktivt gå ut och informera patienterna. Lennart Forslund konstaterade att det förelåg en komplicerad regulatorisk process, där man vid den tillfälliga indragningen inte kunde formulera sig alltför starkt med hänsyn till att pågående kliniska prövningar skulle få fortsätta.

2. Informationsärenden

2.1 Rapport från CHMP

Tomas Salmonson, Bengt Ljungberg och Ingemar Persson rapporterade. Man tog upp problem vid den jämförande bedömningen av generika för inhaleda läkemedel. Sverige har lagt fram ett principförslag som skall möjliggöra registrering av nya produkter.

På initiativ av kommissionen utreds risk-nyttabalansen för kombinationsprodukter innehållande dextropropoxifen och paracetamol. Det finns stora skillnader inom unionen i synen på dessa läkemedel. I Sverige har användningen begränsats i ljuset av rättsmedicinska studier som visat en hög frekvens av intoxikationer. Bakgrunden till olika syn på säkerheten med dessa produkter kan vara hur man hanterar oklara dödsfall i andra länder.

En brist vid tillverkningen av råvara för blodplasmaderiverade produkter har uppmärksamats. Eftersom man inte följt gällande lagstiftning vid tillverkningen får produkter baserade på vissa batcher inte marknadsföras vilket kan ge allvarliga bristsituationer. Vetenskapligt sett ansåg man att risken för förorenade produkter vara liten, men situationen kompliceras av juridiska hänsyn.

Det finns möjlighet att önska om receptfrihet för en produkt att gälla hela EU. För närvarande finns tre sådana ansökningar. Eftersom det föreligger olika apotekssystem vill många länder hantera receptfrihet på nationell nivå. De aktuella ansökningarna gäller bantningspreparat och preparat mot erektil dysfunktion. Receptfrihet skulle möjligen kunna stävja internethandel med produkterna men det finns farhågor om missbruk om preparat mot erektil dysfunktion kan köpas utan recept.

2.2 Etiska problem i klinisk prövning

Mikael Hoffmann ville som en övrig punkt informera verket och nämnden om en klinisk prövning där man uppdagat att informationen till patienter inte varit fullständig och där man ifrågasatt om placebobehandling av kontrollgruppen kunde anses etiskt försvarbar. Ärendet drivs av patientsäkerhetsnämnden i Östergötland som ställt frågor till etikprövningsnämnden i Stockholm.

Nämnden ansåg att arbets- och ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket och etikkommittéerna är värd en diskussion. Verket kommer att undersöka hur den aktuella prövningen hanterats.

2.5 Sammanträden under 2009

Under 2009 sammanträder nämnden 13/2, 8/5, 18/9 och 20/11.

Mötets avslutande

Ordföranden tackade nämnden för sitt aktiva engagemang vid mötet.

Jan Liliemark (sekr)

vid pennan Bengt Lindeskog