

## **Läkemedelsnämnden**

### **Minnesanteckningar 2009-11-20**

**Närvarande:** Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andrén, Paul Blomqvist, ~~Ingvar Brandt, Marja-Liisa Dahl~~, Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, ~~Mikael Hoffmann~~, Kerstin Hulter Åsberg, Jan Håkansson, ~~Christer Jansson, Mats Kalin, Anna-Liis von Knorring, Lars von Knorring~~, Olof Larkö, ~~Per Ljungman~~, Lars Löf, Ian Milsom, ~~Mark Personne~~, Hans Persson ~~Tore Saxne~~, ~~Torbjörn Tomson~~, ~~Ellen Vinge~~, Susanna Wallerstedt, Jan Liliemark

*Ej närvarande:* Ingvar Brandt, Jan Håkansson, Christer Jansson, Mark Personne, Tore Saxne, Torbjörn Tomson, Ann-Liis von Knorring, Lars von Knorring, Mikael Hoffman, Per Ljungman, Marja-Liisa Dahl, Ellen Vinge, Mats Kallin

#### **Inledning**

GD Christina Åkerman hälsade nämnden välkommen.

#### **Barn och läkemedel**

Professor Viveca Odlind redogjorde för nya regelverket och arbetet i den pediatrika kommittén. Paediatric investigation plan (PIP) krävs för nya läkemedel för att få ansöka om registrering. Dessutom görs en genomgång av publicerade data på redan godkända produkter (cirka 1000 produkter). Medlemsländerna delar på detta i en s.k. work sharing procedure. Syftet med det nya regelverket är att stimulera framtagande av vetenskaplig dokumentation för barn, speciellt för de lägsta åldersgrupperna, där data ofta saknas helt. De nya reglerna har också krävt att alla EU:s medlemsländer kartlägger användningen av läkemedel på barn med speciellt fokus på off-label. Viveca redovisade den svenska kartläggningen som utgjordes av 3 olika studier: (1) En genomgång av all barnförskrivning i öppen vård med utgångspunkt från Socialstyrelsens receptregister från 2007 (genomförd av LV); (2) En punktprevalensstudie av alla läkemedelsordinationer under 2 olika perioder under 2008 på alla svenska barnkliniker (genomförd i samarbete med forskare på KS: Elin Kimland, Synnöve Lindemalm, Per Nydert); (3) En uppskattning av barnanvändning av OTC läkemedel (genomförd av Elin Kimland, Synnöve Lindemalm, Per Nydert).

#### **HRT och bröstcancerincidens**

Viveca redogjorde också för en studie som varit ett samarbete mellan LV och Regionalt Onkologiskt Centrum, som visar att bröstcancerincidensen hos kvinnor 50-59 år verkar ha sjunkit efter det att HRT-användningen minskat med cirka 60 % sedan 1999, sannolikt som en följd av tidigare larm. Liknande resultat har publicerats från många länder under senare år och även om de endast visar ett temporalt samband, utgör resultaten ett intressant underlag för vidare diskussion och forskning. Nämnden diskuterade huruvida säkerhetsunderlaget varit bristfälligt vid godkännande av dessa läkemedel. Möjligheten och behovet av en case-control-studie för att ytterligare belysa frågeställningen samt biasproblem i detta sammanhang diskuterades.

#### **Workshops**

Docent Bo Bergman redogjorde för planerade workshops. Bl. a. kommer en workshop om antikoagulantia att tidigareläggas eftersom det kommer nya läkemedel detta område och behovet av granskning och återkoppling till vården är stort.

#### **CHMP**

Docent Bengt Ljungberg redogjorde för veckans aktuella ärende på frågan CHMP.

## **Pandemiarbetet**

Dr. Peter Stjärnkvist och Professor Ingrid Uhnoo redogjorde för pandemins senaste utveckling och LV:s arbete med rekommendations och kunskapsdokument. Samarbetet mellan myndigheterna har förbättrats kontinuerligt under arbetet och den allmänna uppfattningen var att man lyckats väl med att visa samstämmighet gentemot vården och allmänheten. Frågan om antalet doser till vuxna och de första biverkningsrapporterna har rönt störst intresse från media och allmänhet.