

Nya krav vid utveckling av läkemedel till barn

Viveca Odling, Läkemedelsverket, Uppsala

Inledning

Fram tills för några år sedan bedömdes det som närmast oetiskt att testa nya läkemedel på barn. Därför är många av dagens läkemedel till barn ofullständigt dokumenterade vad gäller dosering, effekt och säkerhet och många läkemedel ges till barn utanför godkänd produktresumé (off-label), som licensläkemedel eller som apoteksberett läkemedel. Det innebär att barn får läkemedel utan föregående prövning eller att läkemedel ges till barn som är betydligt yngre än de som deltagit i prövning av läkemedlet.

Brist på vetenskaplig dokumentation och beredningsformer

I brist på vetenskaplig dokumentation har barnläkarna tvingats att utveckla egna behandlingsrekommendationer som vilat tungt på beprövad erfarenhet. Motståndet mot kliniska prövningar på barn har inneburit att det tagit lång tid innan barn fått tillgång till de nyaste läkemedlen.

Det föreligger också en brist vad gäller läkemedelsformer speciellt utvecklade för barn. Ibland måste läkemedel avsedda för vuxna såsom tabletter delas i små bitar eller lösning spädas i flera omgångar för att motsvara förväntad dos till ett litet barn. Att detta kraftigt ökar risken för feldosering och felanvändning behöver knappast påpekas. Den generella bristen på barndata har

sannolikt också inneburit underrapportering av läkemedelsbiverkningar hos barn.

Ny EU-lagstiftning

Sedan 2006 finns en EU-lagstiftning som syftar till att förbättra läkemedelstillgången för barn. Alla företag som utvecklar ett nytt läkemedel måste ha en särskild plan för barnstudier innan ansökan om godkännande får lämnas in. En sådan plan omfattar kliniska prövningar på barn i relevanta åldrar och ofta ställs dessutom krav på prekliniska studier på juvenila djur, kinetiska studier på barn samt barnanpassning vad gäller läkemedelsform och smak. Endast om det är uteslutet att det nya läkemedlet kan vara till nytta för barn ges befrielse från krav på utvecklingsplan. Information om lagstiftningen om barns läkemedel finns bl a att hämta på den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) webbplats (1).

Kartläggning av barns läkemedelsanvändning

Den nya lagstiftningen har krävt att barns läkemedelsanvändning kartläggs nationellt, bl a för att belysa hur stor andel läkemedel som idag förskrivs off-label till barn. I en nationell studie analyserades alla läkemedelsuttag avseende barn inrapporterade till Socialstyrelsens register över uttagna recept under 2007 (2). Totalt var 13,5% av alla läkemedelsuttag off-label med avseende på ålder eller avsaknad av barninformation i produktresumén. Den högsta andelen av off-label-förskrivning fanns bland läkemedel för

ögon/öron där drygt hälften var off-label och hudläkemedel med en tredjedel off-label.

I en nationell tvärsnittsstudie kartlades alla läkemedel som gavs till barn på sjukhus vid två olika tillfällen 2008 (2). Barn erhöll i medeltal 3,8 läkemedelsordinationer/patient och närmare hälften av all förskrivning till barn på sjukhus var off-label, licensläkemedel eller läkemedel beredda på apotek (2). De nyfödda, späda och små barnen (< 2 år) erhöll störst andel ordinationer av odokumenterade läkemedel. Andelen off-label varierade stort mellan olika läkemedelsgrupper, men var hög inom t ex området analgetika. Av samtliga ordinationer till barn på sjukhus utgjordes omkring 12% av paracetamol, som var den i särklass vanligaste läkemedelssubstansen. Vanligaste anledningar till läkemedelsordination var smärta och infektioner.

Barns användning av receptfria läkemedel är svår att fastställa. Uppskattningar gjorda utifrån olika källor tyder på att de vanligaste receptfria läkemedlen till barn är paracetamol, näsdroppar, ibuprofen och hostmedicin.

Nya krav på Läkemedelsverket

De olika kartläggningarna visar inom vilka läkemedelsgrupper och inom vilka åldrar som behovet av mer evidens är som störst. Nu ställer också lagen om barnläkemedel nya krav på de nationella myndigheterna, såsom Läkemedelsverket, att arbeta mera med tonvikt på effektiv och säker läkemedelsanvändning för barn. Bland annat granskas all tillgänglig vetenskaplig dokumentation avseende barn för ca 1 000 äldre, godkända läkemedelssubstanser av myndigheter runt om i Europa för att om möjligt hitta ny information, som kan bättre belysa både effekt, dosering och säkerhet för barn.

Sammanfattning

Med den nya lagstiftningen inom EU kommer dokumentationen av nya läkemedel till barn att förbättras, men det kommer att ta lång tid innan detta kommer att märkas i läkemedelsbehandlingen av barn. Framtida studier kommer förhoppningsvis att visa

att andelen icke-godkända läkemedel som ges till barn har minskat påtagligt.

Referenser

1. Information om ny europeisk lagstiftning.
www.ema.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm
 2. V Odland, E Kimland, S Lindemalm, P Nydert, J Olsson. Vilka läkemedel använder svenska barn?
Information från Läkemedelsverket nr 6; 2009.
-
-