

LIF välkomnar förstärkta regler kring jävsfrågor

Att undersöka omständigheter kring biverkningar är inte fel, och LIF står helt och fullt bakom det förstärkta regelverket kring medicinska experters eventuella jäv.



RICHARD BERGSTRÖM
VD, Läkemedelsindustriföreningen
richard.bergstrom@lif.se

II Bengt Järhult ställer i Läkartidningen 8/2005 (sidorna 574-5) ett större antal frågor till läkemedelsföretaget Pfizer. Dessa frågor besvaras av Pfizer härintill. Två konkreta frågor ställs direkt till Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Den första frågan gäller vilka synpunkter LIF har på att ett företag kontaktar en patient som råkat ut för biverkningar. LIF har ingen egen information om omständigheterna i det åberopade fallet och kan och skall därför inte kommentera det. I rent allmänna termer kan det dock inte anses förgripigt att utforska omständigheter kring en biverkning.

Förstärkt regelverk

Den andra frågans allmängiltiga innehåll gäller i praktiken experters eventuella jäv, även om frågan inte var formulerad exakt så. Det finns en sedan länge etablerad praxis och hävd att när medicinsk expertis uttalar sig i artiklar om produkter så skall eventuella jävsbindningar klart anges, såsom exempelvis sker här i Läkartidningen. Det är en ordning som LIF stödjer och vill se förstärkt. Vi kan i sammanhanget upplysa om att regelverket på området kommer att förstärkas och förtydligas, som ett resultat av pågående förhandlingar mellan den europeiska läkemedelsindustrin och det europeiska läkarförbundet. LIF står helt och fullt bakom detta.

Har ändrat sin marknadsföring

Därutöver handlar mycket av inlägget om Pfizers marknadsföring av Celebra. I den frågan konstaterar LIF att branschens eget bedömningsorgan, Nämnanden för bedömning av läkemedelsinformation, NBL, har fällt Pfizers första annons för Celebra, med bedömningen att åsidosättandet har varit grovt. Pfizer har medgivit misstaget och därefter omedelbart ändrat sin annonsering. •

Insikter och åsikter om hjärt-kärlsäkerhet med COX-2-hämmare

Den mycket snabba kunskapsutvecklingen om hjärt-kärlsäkerheten med COX-2-hämmare sammanfattas i denna artikel. Europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheternas förslag avseende förskrivning av COX-2-hämmare refereras. Artikelförfattaren professor Lars Wallentin redovisar också den egna forskargruppens medverkan i utvecklingen av blodpropps- och inflammationshämmande läkemedel vid hjärt-kärlsjukdom. Det snabbaste sättet att ta fram denna kunskap är genom ett fortsatt samarbete mellan kliniska forskare och läkemedelsindustrin, framhåller han.



LARS WALLENTIN
professor i kardiologi, chef för Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR)
lars.wallentin@ucr.uu.se

II Distriktsläkare Bengt Järhult vädrar i Läkartidningen 8/2005 (sidorna 574-5) diverse kritiska åsikter om läkemedelsföretaget Pfizer för deras hantering av information om hjärt-kärlsäkerheten hos celecoxib (Celebra) i relation till presentationen av APC-studien [1] i december 2004. Samtidigt kastar han ur sig en del kränkande insinuationer kring ett yttrande av mig avseende hjärt-kärlsäkerheten hos celecoxib och rofecoxib (Vioxx) efter den preliminära presentationen av APPROVe-studien [2] och indragningen av rofecoxib i oktober 2004.

Anledning till uppdatering

De slutliga resultaten från de två placebokontrollerade randomiserade studierna med rofecoxib (APPROVe-studien) och celecoxib (APC-studien) publicerades i den elektroniska versionen av New England Journal of Medicine 16 februari 2005 [1, 2]. I samma nummer presenterades också resultaten av en tredje placebokontrollerad randomiserad studie av parecoxib följt av valdecoxib vid kranskärlskirurgi [3]. Alla dessa tre studier visade en ökad frekvens hjärt-kärlhändelser vid COX-2-hämmarbehandling. Kunskapsläget om COX-2-hämmare har också varit föremål för diskussioner vid europeiska (EMEA) och amerikanska (FDA) läkemedelsmyndigheterna den 14–18 februari 2005.

Låt mig därför kort summera den mycket snabba kunskapsutvecklingen

om hjärt-kärlsäkerheten med COX-2-hämmare och mina insatser för att försöka bidra till utvecklingen av behandlingen av patienter med en kombination av artrit-artros och hjärt-kärlsjukdom.

APPROVe-studien

APPROVe-studien [2] randomiserade 2 586 patienter med polyper i tjocktarmen till kontinuerlig behandling med rofecoxib 25 mg dagligen (n=1 287) dagligen jämfört med placebo (n=1 299) för att förebygga cancerutveckling i tjocktarmen. Studiens säkerhetskommitté beslöt att avbryta den randomiserade behandlingen i oktober 2004 på grund av en ökad frekvens av kombinationen transitoriska ischemiska attacker (TIA), stroke, instabil angina, hjärtinfarkt och kardiella dödsfall.

Vid avslutningen av studien uppgick de kardiella händelserna till 1,01 jämfört med 0,36 (RR 2,80, CI 1,44–5,45) och de cerebrovaskulära händelserna till 0,49 jämfört med 0,21 (RR 2,32, CI 0,79–6,74) per 100 patientår i rofecoxib- respektive placebogrupporna. Ökningen av dessa trombotiska händelser observerades efter 18 månaders behandling. Dock förelåg redan från början av behandlingen en ökning av blodtrycksnivån och från 6 månaders behandling en ökad frekvens av episoder av hjärtsvikt som vid slutet av behandlingen förekom 4,6 gånger oftare vid rofecoxib- än vid placebobehandling.

APC-studien

APC-studien [1] randomiserade 1 935 patienter med tjocktarmspolyp till kontinuerlig behandling med celecoxib 800 mg (n=671) eller 400 mg (n=685) ■