

Läkemedels Världen

OBEROENDE
OM LÄKEMEDEL

NYHETER

2006|05|24, NR 6

Beslutet att göra läkemedelsprövningar offentliga efterlevs inte

Bara tre av tio företag informerar på sin svenska hemsida

Läkemedelsindustrin har åtagit sig att öppet redovisa vilka läkemedelsprövningar som pågår, liksom resultat. Såväl positiva som negativa. Men det verkar vara lite så och så med publiceringen. Framförallt gör företagen mycket lite för att hjälpa den intresserade att hitta till sajterna.

TEXT Samuel Lagercrantz, frilansjournalist

Ingert Nilsson, journalist,
Läkemedelsvärlden, tel 08 723 50 28

KLINISKA PRÖVNINGAR För snart ett och ett halvt år sedan enades läkemedelsindustrin om att offentliggöra sina kliniska prövningar i en publik databas. Enligt överenskommelsen ska studier anmälas till en databas senast tre veckor efter att de påbörjats. Avslutade ska senast ett år efter läkemedlets första godkännandet finnas tillgängligt.

Men det visar sig vara lite så och så med publiceringen, kanske främst med tillgängligheten, dryga året efter överenskommelsen.

Av de tio företag som sålde mest i Sverige förra året fann Läkemedelsvärlden bara tre som hade en länk på sina svenska webbplatser till sidor där prövningar presenteras. Och då behövde vi dessutom hjälp av företaget för att finna en av dem.

Ingen kontroll

Enligt överenskommelsen kan företagen välja om studierna ska finnas tillgängliga via företagets egna databaser eller på IFPMA:s (International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations) webbplats som sammanför flera kliniska prövningar.

Vare sig branschorganisationen IFPMA eller Lif har gjort någon efterlevnadskontroll.

- Det är ju fortfarande ganska nytt. Men det blir nog en uppföljning till sommaren eller under hösten, då alla haft en chans att uppfylla överenskommelsen, säger *Richard Bergström*, vd för Lif.

Att Läkemedelsvärlden bara fann tre företag som länkade till prövningarna, innebär inte att företagen inte börjat publiceringen. Däremot är det mycket svårt att finna information om var man hittar den.

Inte heller de anställda har alltid kunskap om prövningssidornas existens. På ett företag som Läkemedelsvärlden talat med känner till exempel inte prövningsansvarig till att det egna företaget har en sådan.

Novartis och Pfizer, som har information på sin svenska hemsida, har lagt den under fliken för vårdpersonal. *Gisela Lindstrand*, informationsdirektör på Pfizer menar att anledningen till det är att man enligt lag inte får vända sig med information om receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Men enligt *Björn Beermann* på Läkemedelsverket kan man knappast betrakta publiceringen av läkemedelsprövningar och dess resultat som marknadsföring. Därför ska inte heller företagen, menar han, behöva "gömma" den här informationen.

Ett viktigt skäl till att publicera studierna är, enligt branschens policydokument, att också allmänheten ska få tillgång till studierna och resultaten.

I dagsläget är det alltså få företag som aktivt gör något för att förenkla för en intresserad allmänhet att ta del av prövningarna.

- Vi på Lif kanske ska överväga att kräva att företagen i Sverige från sina hemsidor länkar antingen till sina egna sajter med data eller till IFPMA:s portal för kliniska prövningar, konstaterar Richard Bergström.

Bara egna studier publiceras

Vad finner man då för studier på de sajter som företagen har, om man hittar dem?

- Det som regelverket säger och de som finns på lundbecktrials.com är studier som Lundbeck själv genomfört. De publiceras här, säger *Kennet Brysting*, vd för företaget.

Det innebär att studier som utförs av annan prövare, men sponsras av företag, inte publiceras. Till exempel kan man här inte finna den studie av Moore et al som Lundbeck hänvisar till i sina helsidesannonser för escitalopram (Cipralax).

I policydokumentet står dock att branschen åtagit sig att "öka transparensen hos de kliniska prövningar som våra medlemsföretag sponsrar".

Enligt Kennet Brysting är det omöjligt idag, eftersom prövarna "äger" de studierna.

- Men för att få en komplett bild av vilka studier som genomförts, är det ju i vårt intresse att publicera också dessa. Och det pågår en diskussion om detta.

Studier som gjorts av Lundbecks amerikanska marknadsbolag publiceras inte heller på den här sajten.

- Men de kan man finna på deras hemsida.

Det förefaller alltså vara en bra bit kvar innan den transparens som företagen deklarerar i sin överenskommelse gör de här sidorna till ett användbart verktyg för den som vill ta del av de studier som gjorts på deras produkter.

EMA har inte gjort sitt

I höstas trädde en lag i kraft som innebär att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ska ha en gemensam publik databas för alla pågående prövningar inom EU. Men man har ännu inte lyckats göra den publikt tillgänglig.

- Hela idén med den är ju att man ska kunna få information om alla studier som pågår, säger Richard Bergström, som menar att det är ett nog så stort problem att den ännu inte fungerar

FAKTA

Vi gick in på de tio största företagens svenska hemsidor. Hos GSK, Wyeth, MSD, Roche, Novo Nordisk, Janssen Cilag och Aventis Pharma hittade inte vi någon information om var prövningar publiceras. På Astrazeneca, Pfizer och Novartis hemsidor fann vi information om var man kunde finna sådan information. Men på Pfizers och Novartis fick vi söka under fliken vårdpersonal. På Lif:s hemsida finns en länk till IFPMA:s portal för kliniska prövningar.

Artikeln är hämtad från www.lakemedelsvarlden.nu

Alla rättigheter till texten tillhör Läkemedelsvärlden och respektive författare
Läkemedelsvärlden, Box 136, 111 81 Stockholm | tips@swepharm.se