

Biverkningar

Har du upplevt en biverkning? Eller känner du till någon som har fått biverkningar av läkemedel? I alla fall har du säkert läst i tidningar om patienter som drabbats av biverkningar. Kvällstidningarna brukar regelbundet publicera listor över de farligaste läkemedlen. Jag tror att de flesta har frågor och funderingar kring hur det här med läkemedel och biverkningar egentligen hänger ihop – är läkemedel bra eller farliga? Och är läkemedelsindustrin överhuvud taget intresserade?

Det tänkte jag försöka ge svar på!

Mitt namn är Arvid Cronlund, och jag arbetar med läkemedelsbiverkningar på Läkemedelsföretaget Sobi – som är en förkortning för Swedish Orphan Biovitrum. Jag är utbildad till apotekare och har jobbat med biverkningar i snart 15 år.

Så - vad är egentligen ett säkert läkemedel?

Jag börjar med en annan fråga som jämförelse – är det säkert att åka bil?

De flesta av oss tycker nog det. Samtidigt finns det omständigheter när vi tycker att förutsättningarna för att åka bil gör färden mindre säker, det kanske är halt eller regnar omständigheter som medför att vi kanske väljer andra färdmedel eller att stanna hemma. Bilar och läkemedel är naturligtvis inte jämförbara. Men när det gäller hur vi väger fördelar mot nackdelar – eller nytta mot risk – så finns det likheter.

Det finns risker med att ta läkemedel, nämligen risken för biverkningar. Men om vi tror att den risken är tillräckligt förutsägbar, och nyttan med att ta läkemedlet är viktig för att bota en sjukdom eller kanske undvika sjukdom i framtiden, då väljer vi kanske att ta läkemedlet för att nyttan överväger riskerna. Samtidigt precis som en bil med dåliga däck i dåligt väder – tar jag läkemedlet under fel förutsättningar, exempelvis fel dos eller för fel sjukdom, så kommer fördelarna att minska och nyttan överväger inte längre risken.

När vi bedömer att nyttan med ett läkemedel är större än riskerna kan vi kalla det säkert. Inte biverkningsfritt, men säkert. Precis som att en bil inte får säljas om den inte bedöms som säker så får ett läkemedel inte säljas om inte myndigheterna bedömer att nyttan är större än risken.

Men måste ett läkemedel ha biverkningar?

Ja. Sannolikt är det så att ett läkemedel som inte har några biverkningar inte heller har någon effekt. Ju mindre potent ett läkemedel är desto mindre risk för biverkningar. För läkemedel som behandlar allvarliga sjukdomar kan man acceptera allvarligare biverkningar. För ett läkemedel som behandlar hjärtinfarkt kanske risken att drabbas av en allvarlig blödning i en annan del av kroppen är försvarbar – alternativet är att inte behandlas alls och kanske avlida. Det finns alltså även en risk med att inte behandla, dvs risken att inte bli bättre eller att försämras. I slutändan handlar det om att väga nytta mot risk. Som industri har vi ett ansvar att försöka få kännedom om ett läkemedels eventuella risker, som sedan ställs i relation till den nytta behandlingen gör.

Men först – vad ÄR en biverkning?

I den här utbildningen säger jag oftast biverkning, men man kan också säga biverkan bieffekt, eller sidoeffekt – det är samma sak.

Om vi delar upp ordet Biverkning i två delar ser vi att det finns – bi – dvs. vid sidan om den verkan som vi eftersträvar med läkemedlet.

Men när vi samlar in information om biverkningar tänker vi ofta snarare på oönskade händelser – något som patienten upplever som negativt och som inträffar i samband med läkemedelsbehandling. Exempelvis

– Pia, som behandlas med ett läkemedel ramlar i duschen och slår sig och får ett blåmärke. Är det en oönskad händelse? Ja, självklart men Är det en biverkning? – svaret blir instinktivt nej. Men kanske hade patienten drabbats av yrsel orsakad av läkemedlet som i sin tur ledde till fallet. Ett annat exempel

– Anders har fått ett läkemedel mot hosta som han tar på kvällen. Han sover bra men tycker att han drömmer väldigt konstigt. Är det en Oönskad händelse? Ja. Biverkning? Kanske, men det kan finnas många andra orsaker, stress på jobbet eller andra omständigheter som man kanske inte omedelbart tänker på.

Så – när vi säger biverkning är sanningen egentligen lite mer komplicerad. Det krävs ett omfattande arbete för att förstå och bedöma om och när en oönskad händelse är orsakad av ett läkemedel och därmed kan kallas för en biverkning. Vi som företag lägger mycket tid på att samla in så komplett information som möjligt om de eventuella biverkningar som rapporteras. Både på läkemedelsföretagen och läkemedelsmyndigheterna, i Sverige Läkemedelsverket, finns läkare som bedömer och analyserar all inkommen data, för att försöka förstå vilka inrapporterade händelser som är orsakade av patientens läkemedel, och vilka som kan ha andra orsaker. Dessutom samlar vi inte bara in biverkningar, utan även rapporter om överdosering, missbruk och felanvändning av läkemedel, utsättningsbesvär och information om läkemedelsbehandling under graviditet.

Det leder oss in på att ta en titt på bipacksedeln, som är den information som hittas i läkemedelsförpackningen. Kommer jag som patient alltid att drabbas av de biverkningar som finns beskrivna? Det enkla svaret är nej, till och med kanske inga - men det finns alltid en möjlighet att drabbas. Biverkningar delas in i vanliga, dvs upp till 1 av 100 behandlade patienter förväntas att drabbas; mindre vanliga, mellan 1/100 – 1/1000, och sällsynta, dvs färre än en på tusen förväntas drabbas. Hur vet jag vilken patient jag är? Tyvärr är det generellt mycket svårt att förutse risken att just du eller jag som patient drabbas av en biverkning. En njursjuk patient reagerar annorlunda än en hjärtsjuk patient, en storvuxen patient annorlunda än ett barn, och när man behandlas med flera läkemedel blir det snabbt svårt att förutse hur just en viss kombination av läkemedel kommer att fungera tillsammans. Uppgifterna i produktinformationen bygger i huvudsak på de data som samlats in under kliniska prövningar, och de biverkningar som rapporteras in efter att ett läkemedel blivit godkänt för försäljning. Om vi också väger in svårigheten att ibland bedöma om en biverkning verkligen är orsakad av ett läkemedel eller har någon annan orsak t.ex. patientens grundsjukdom, så går det inte enkelt att säga hur stor sannolikhet det är att just jag eller du drabbas av en biverkning.

Generellt tycker jag inte man ska läsa informationen utifrån att man riskerar att drabbas av alla biverkningar, då skulle få av oss våga ta något läkemedel. Jag tycker man ska föra en dialog med sin läkare som kan förklara risken för biverkningar sett till helhetsbilden av dig som patient, och dessutom kan hjälpa till att förklara hur risken med behandlingen står i proportion till de behandlingsvinster/nytta som man kan förvänta sig.

Men läkemedelsindustrin vill väl inte intresserade av att känna till några biverkningar? Jag tänkte försöka förklara varför kunskapen om biverkningar är viktig för industrin. Det tar ca 15 år att forska fram ett läkemedel och få det godkänt för försäljning. Det finns en sträng myndighetskontroll både innan ett läkemedel godkänns och under tiden ett läkemedel finns på marknaden. Om ett företag inte uppfyller kraven, eller vid en av de regelbundna granskningar som exempelvis Läkemedelsverket genomför, inte visar sig ha haft full kontroll på de biverkningar som rapporteras, kommer det resultera i att tillståndet att sälja ett läkemedel dras in. Det finns alltså krav i lagstiftningen som alla företag måste rätta sig efter som garanterar att varje företag har ett rigoröst system för att ta hand om och utvärdera biverkningar. Så – insamling av biverkningsinformation är faktiskt en av de viktigaste uppgifterna för ett

läkemedelsföretag. Utan att känna till riskerna kan vi inte motivera att patienter ska behandlas. Så -i slutändan är det en förutsättning för ett läkemedels existens att det kommer till nytta för patienten. Myndigheterna och företagen ser alltså gemensamt till att patientsäkerheten inte äventyras.

Hur funkar det i praktiken?

Alla läkemedelsföretag utbildar sin personal i att samla in all information om biverkningar de får kännedom om. På så sätt kommer alla händelser som rapporteras till företaget via hälso- och sjukvårdspersonal och patienter registreras och utvärderas. Man samlar också in data från de kliniska prövningar man genomför och man granskar vetenskaplig litteratur. Information utbyts med myndigheterna, bland annat Läkemedelsverket, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. På så sätt får både läkemedelsföretaget och myndigheterna en utförlig bild av de biverkningar som läkemedlet har.

Företagets läkare och personal utvärderar regelbundet all inkommen information likadant gör myndigheterna på sitt håll. Hittar man något nytt kallar vi det för en signal. Då diskuterar myndigheter och företag vilka åtgärder som ska vidtas för att identifiera och bekräfta den nya signalen. Det är viktigt att veta att myndigheterna alltid har sista ordet för ett läkemedels säkerhet. Företaget kan alltså inte ens teoretiskt välja att tåga om en ny signal eller biverkning. När en ny signal identifierats, exempelvis att ett läkemedel kan orsaka synpåverkan, uppdaterar man produktinformationen och därmed bipacksedeln. Är det ett nytt brådskande eller allvarligt fynd kan man även gå ut med riktad information till läkare och patienter. Alla insamlade biverkningar utvärderas alltså, och kan alltså leda till att de godkända dokumenten för förskrivare och patienter måste uppdateras. Målet är att patienter och förskrivare alltid ska ha tillgång till aktuell, relevant och viktig information om både risker och nytta med våra läkemedel.

Om ett läkemedel har allvarliga biverkningar – får det inte säljas då?

Först och främst – det beror som vi tidigare talat om hur allvarlig den sjukdom som vi vill behandla är. Företag och myndigheter har vid godkännandet också kommit överens om hur man fortlöpande ska följa upp ett läkemedels biverkningsprofil.

Vi kallar det för riskhantering – på engelska Risk Management. Grunden är ett dokument som kallas riskhanteringsplan, som är obligatorisk för alla nya läkemedel. I dokumentet beskrivs ett läkemedels alla kända risker. Huvudpoängen med riskhanteringsplanen är att ta ställning till hur kända och okända risker kan begränsas. Planen uppdateras kontinuerligt med all ny information som företag och myndigheter samlar in.

Några exempel på riskhantering.

Risker med ett läkemedels användning under graviditet är oftast inte tillräckligt dokumenterad vid godkännandet. Man beslutar sig därför för att tydligt beskriva i bipacksedel / produktresumé att användning under graviditet inte rekommenderas.

Efter en tid på marknaden har man fått en större erfarenhet av läkemedlet och kan då eventuellt ändra informationen.

Vissa patienter löper större risk att utveckla leverbiverkningar än andra. Det kan undvikas genom att alla patienter utreds med blodprov innan behandling, och för patienter med hög risk rekommenderas en annan behandling.

Ett injektionsläkemedel innebär risk för biverkningar om det inte injiceras på rätt sätt.

Riskhanteringsplanen beskriver ett obligatoriskt utbildningsmaterial som vårdpersonal måste genomgå innan läkemedlet ges. Med rätt teknik kan biverkningen undvikas helt.

Så - med en noggrann genomgång av ett läkemedels riskhanteringsplan kan risken för läkemedelsbiverkningar minskas eller kan helt undvikas.

Avslutningsvis tänkte jag säga något om hur du eller jag som patient kan bidra till att minska risken för biverkningar.

Först och främst kan risken för biverkningar kontrolleras genom att ett läkemedel tas på det sätt som förskrivits, dvs med rätt dos, till rätt patient vid rätt tid och under rätt förutsättningar. Det kan också finnas möjligheter att efter diskussion med läkare justera dos eller behandling för att minska risken för eventuella biverkningar. Kom ihåg att vi alla är olika som patienter. Som vi talat om är insamling av biverkningsinformation en förutsättning för att vi ska ha kunskap om de eventuella bieffekter en behandling har. Som patient eller konsument kan man hjälpa till med att rapportera in biverkningar, antingen till sin läkare eller direkt till Läkemedelsverket. Sedan 2008 tar Läkemedelsverket emot biverkningsrapporter direkt från patienter, på Läkemedelsverkets hemsida kan du läsa mer. Läkemedelsföretagen har tagit emot patientrapporter sedan lång tid tillbaka. Den information patienter och läkare samlar in kommer nya och existerande patienter till godo. Men det är också viktigt att inte bara fokusera på de negativa sidorna av en läkemedelsbehandling. Behandling med ett läkemedel inleds med ett syfte att innebära nytta, att bota lindra eller undvika sjukdom.

Att ta ställning till vad som är acceptabel risk eller obehag, och att förstå varför man ska ta ett läkemedel är inte alltid lätt. Jag vill därför rekommendera den som är oroad över biverkningar att alltid diskutera med sin läkare, dialogen mellan patient och läkare är grunden i en lyckad behandling. En välinformerad patient har möjlighet att lyckas bättre med sin behandling.

Så vad vill jag att du ska komma ihåg? Jo:

1. Alla läkemedel med någon effekt har bieffekter
2. Taget på rätt sätt och under rätt förutsättningar är våra läkemedel säkra
3. Företagen tar ett ansvar och har ett utvecklat system för att samla in och utvärdera biverkningar – ett läkemedel med större risk än nytta blir inte godkänt.
4. Myndigheter och läkemedelsföretagen utvärderar kontinuerligt nytta och risk med läkemedel vilket exempelvis leder till att produktinformationen uppdateras.
5. Som patient kan man själv hjälpa till genom att ta läkemedlet på rätt sätt, att rapportera biverkningar och att diskutera sin behandling och eventuella biverkningar med sin läkare.