

Behandling med tillväxthormon ökar dödligheten hos svårt sjuka

diastoliska blodtryck i intervallet 90–94 mm Hg utan andra riskfaktorer. Samtidigt har vi också ett underbehandlingsproblem, framför allt avseende äldre individer som ej erhåller läkemedelsbehandling och som borde ha det.

Då det gäller läkemedelsbehandling av lipidrubbingar är situationen än mer oklar. Kliniker har traditionellt varit mer obenägna att sätta in läkemedelsbehandling vid lipidrubbingarna än vid hypertoni. Med de nya studieresultaten från 4S-, CARE- och WOSCOP-undersökningarna har situationen emellertid ändrats och förskrivningen ökat sedan 1995, framför allt av statiner till individer med manifest kranskärlssjukdom och kolesterolförhöjning [9]. Trots detta är det troligen så, att vi fortfarande har en situation med underbehandling av denna grupp av patienter.

Referenser

1. The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994; 344: 1383-9.
2. Statens beredning för medicinsk utvärdering. Måttligt förhöjt blodtryck. SBU-rapport 121: 1994.
3. Sachs FM, Pfeffer MA, Lemeul A, Moya LA, Rouleau JL et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. *N Engl J Med* 1996; 305: 1001-9.
4. West Scotland Coronary Prevention Group. West of Scotland Primary Prevention Study: identification of high-risk groups and comparison with other cardiovascular intervention trials. *Lancet* 1996; 348: 1339-42.
5. Pharos PDP, Hollingworth W. Cost effectiveness of lowering cholesterol concentration with statin in patients with and without pre-existing coronary heart disease: life-table method applied to health authority population. *BMJ* 1996; 312: 1443-8.
6. Läkemedelsverket. Behandling av hyperlipidemi. Rekommendationer. Information från Läkemedelsverket 1995; (3): 178-87.
7. Jönsson B, Johannesson M, Kjekshus J, Olsson A, Pedersen T, Wedel H. Cost-effectiveness of cholesterol lowering. Results from the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Eur Heart J* 1996; 17: 1001-7.
8. Johannesson M, Jönsson B, Kjekshus J, Olsson A, Pedersen T, Wedel H. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *N Engl J Med* 1997; 336: 332-6.
9. Apoteksbolagets inleveransstatistik, 1997. Stockholm: Apoteksbolaget, 1997.

*Se även artikeln på sidan 4619
i detta nummer.*

Resultat från två avslutade internationella kliniska studier av somatropin (i förhållandevis höga doser) där svårt sjuka intensivvårdspatienter studerats visar en ökad dödlighet i behandlingsgruppen jämfört med gruppen som fick placebo (verkningslös lösning för injektion). Bland 42 svenska patienter behandlade i en av dessa studier var dödligheten lika stor i båda grupperna.

Mot denna bakgrund gick tillverkaren Pharmacia & Upjohn efter samråd med Läkemedelsverket den 24 oktober omedelbart ut med information som avråder läkare från fortsatt användning av somatropin till sådana patienter.

Läkemedelsverket meddelade alla berörda tillverkare och studieansvariga läkare att avbryta samtliga studier med somatropin på svårt sjuka intensivvårdspatienter, vuxna under behandling med dialys på grund av njursjukdom och/eller vid behandling med höga doser.

Berörs inte

Patienter under behandling med somatropin på godkända indikationer berörs inte av de införda restriktionerna. Dessa indikationer är tillväxthormonbrist hos barn och vuxna samt kortvuxenhet hos barn på grund av Turners syndrom eller kronisk njursvikt. De preparat som finns godkända i Sverige är förutom Pharmacia & Upjohns Genotro-

pin och Humatrope, Norditropin, Saizen och Zomacton.

Bakgrund

Somatropin har under flera år varit godkänt för behandling av patienter med brist på detta hormon. Behandlingen stimulerar längdtillväxt hos barn. Hos vuxna kan reduktion av fettmassan och ökning av muskelmassan samt förbättring av allmäntillståndet ses hos patienterna med denna hormonbrist. Tidigare kliniska studier och många års uppföljning av somatropinbehandlade patienter med sådan brist har visat på gynnsamma effekter och inga risker.

Svårt sjuka patienter under intensivvård har en nedbrytning av vävnad på grund av skada och/eller ökad energiomsättning. Tidigare undersökningar av somatropin på sådana patienter har visat gynnsamma effekter. Större internationella studier med somatropin har därför startats i hopp att kunna reducera den höga dödligheten (ca 25 procent) bland svårt sjuka intensivvårdspatienter. Andelen avlidna bland 532 svårt sjuka intensivvårdspatienter i de två aktuella kliniska studierna var ca 18 procent i placebogrupperna och ca 42 procent i somatropingruppen. Vid de två svenska centra som ingått i en av studierna behandlades totalt 42 patienter, varav 4/22 (17 procent) i somatropingruppen och 3/20 (15 procent) i placebogrupperna avled.

Kvävemonoxidbehandling vid ARDS stoppas

Resultat från en nyligen genomförd europeisk studie visar att tilläggsbehandling med kvävemonoxid till vuxna svårt lungsjuka intensivvårdspatienter ej ger någon förbättring av sjukdomen jämfört med tidigare använd behandling. Negativa effekter på njurfunktionen kan inte heller uteslutas. Läkemedelsverket stoppar därför sin tillståndsgivning för kvävemonoxidbehandling av dessa patienter. Berörda narkos- och intensivvårdskliniker har meddelats.

Kvävemonoxid för inhalation kan förbättra blodcirkulationen genom lungorna och därmed lungfunktionen. Gasen är inte ett godkänt läkemedel utan får endast användas med licens från Läkemedelsverket. Tillstånden avser behandling av svåra akuta lungsjukdomar hos patienter under intensivvård. Hit räknas Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS), en livsho-

tande sjukdom med mycket hög dödlighet.

Resultaten från den aktuella europeiska studien där svårt lungsjuka intensivvårdade patienter med ARDS studerats visar att tilläggsbehandling med kvävemonoxid ej ger någon förbättring av patientens tillstånd jämfört med tidigare använd behandling.

Det kan inte uteslutas att behandlingen med kvävemonoxid i den europeiska studien har haft en ogynnsam effekt på njurfunktionen, eftersom fler patienter som fick kvävemonoxid krävde dialysbehandling jämfört med patienter som fick konventionell behandling.

Läkemedelsverket har därför beslutat att stoppa licensförskrivningen vid ARDS samt att vara ytterligt restriktiv när det gäller att bevilja särskilt tillstånd för användning av kvävemonoxid på andra indikationer.

(Läkemedelsverket)