

Läkemedelsverket hävdar att det är en myt att det råder obalans mellan könen vid läkemedelsprövningar. Verket stöder sig på egen statistik. Men på Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet hävdar man att obalansen finns kvar. Paul Hjemdahl, ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar inom Läksak, tycker inte att det råder någon stor obalans mellan könen, men anser ändå att patienturvalet till prövningarna är skevt.

»Svårt avliva myten om att bara män ingår i studier«

»Vi försöker år från år föra ut att det är en myt att kvinnor inte ingår i läkemedelsprövningar i samma utsträckning som män, men det hjälper ändå inte«, säger Hans Melander, biostatistiker vid Läkemedelsverket.

Enligt en kartläggning av ansökningar för läkemedelsprövningar, som Läkemedelsverket gjort för åren 1990, 1995 och 2000, gällde 80 procent av prövningarna såväl män som kvinnor. De övriga 20 procenten handlade om läkemedel mot diagnoser som gällde bara ett av könen, exempelvis prostataförstoring.

Den tydliga obalans mellan könen som man tidigare såg vid läkemedelsprövningar, exempelvis inom hjärt-kärlområdet på 1970-talet, finns inte mer, menar Hans Melander.

– Visst kan det finnas en obalans på grund av åldersgränsen vid sådana studier, eftersom kvinnor insjuknar i hjärt-kärlsjukdomar senare än män. Ju äldre deltagarna är, desto större är risken att de faller ur studierna som därför blir svårare att utvärdera. Men generellt sett sköter sig läkemedelsbolagen mycket bra ifråga om könsfördelningen vid läkemedelsprövningar, säger Hans Melander.

– Det stora problemet ligger på diagnosidan, exempelvis ser symtom på hjärtsvikt annorlunda ut hos kvinnor än hos män, och sjukvården måste bli bättre

re på att ställa rätt diagnos, säger Hans Melander.

Läkemedelsverket skulle aldrig godkänna ett läkemedel som riktade sig till båda könen, om inte båda könen ingått i prövningarna under åtminstone fas II och fas III, uppger Hans Melander. Under fas I ingår av säkerhetsskäl i första hand män, då man ännu inte vet vilken effekt läkemedlet kan ha vid en eventuell graviditet.



Hans Melander, biostatistiker, Läkemedelsverket.

Det finns dock vissa undantag.

– Ett läkemedel mot HIV kanske bara är testat på män, av den enkla anledningen att det framför allt är män som smittas. Men det vore ju synd att bara av den anledningen inte erbjuda även en smittad kvinna läkemedlet.

Med vissa undantag har prövningar gällande de flesta diagnoser inte heller förändrats över tid, när det handlar om könsfördelningen. Det visar Läkemedelsverkets granskningar av bland annat antidepressiva läkemedel, gällande prövningar år 1980 och 2000.

Ålder viktigare än kön

En annan »myt« som Läkemedelsverket länge försökt avliva är den om stora

skillnader mellan könen rörande läkemedelsbiverkningar. Tvärtom är skillnaderna gällande både effekt och biverkningar mycket små, hävdar verket.

– Det handlar oftast om en fix dos för alla kroppsvikter, och även då dosen beräknas utifrån kroppsvikt leder ju inte det i sig till några problem specifikt för kvinnor. Skillnaderna är oftast större mellan unga och gamla, och mellan friska och njursjuka, av samma kön än mellan könen, säger Hans Melander.

– Att missuppfattningarna om könsfördelning vid läkemedelsprövningar, liksom förekomsten av biverkningar hos män respektive kvinnor, lever kvar är svårt att förstå. Det kanske passar in i något slags generell världsbild många har.

Enligt Läkemedelsverkets uppgifter gällande kliniska prövningar bland godkända läkemedel åren 1998–2003 var andelen kvinnor i prövningar mot högt blodtryck 33–67 procent, ledgångsreumatism 75–77 procent, allergi 54–66 procent, diabetes 36–44 procent, akut koronart syndrom/hjärtinfarkt 23–39 procent och depression 67–72 procent.

I endast 37 procent av samtliga godkända läkemedel 1998–2003 fanns könsfördelningen redovisad i den vetenskapliga sammanfattningen av dokumentationen eller i produktresumén.

Peter Örn

peter.orn@lakartidningen.se

»Fler läkemedelsprövningar med äldre behövs«

Det behövs fler läkemedelsprövningar med äldre patienter. Men inte enbart för att få med fler kvinnor, det handlar lika mycket om att designa studier så att förutsättningarna bättre överensstämmer med sjukvårdens egentliga behov.

Det anser Paul Hjemdahl, professor och överläkare i klinisk farmakologi vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna. Paul Hjemdahl är dessutom ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar inom Läksak (Läkemedelssakkunniga) i

Stockholms läns landsting. Gruppen granskar kunskapssammanställningar och annan dokumentation av både nya och gamla läkemedel.

Paul Hjemdahl menar att balansen mellan män och kvinnor i läkemedelsstudier i stort sett speglar könsfördelningen bland de patienter som läkemedlen är ämnade för.

– Jag tycker inte det råder någon stor obalans mellan könen idag, och att läkemedel bara skulle vara testade på unga män är en myt. Det gäller bara under den första fasen, med friska personer, och då av säkerhetsskäl. Men det finns en skill-

nad beroende på om det handlar om läkemedel för behandling av hjärt-kärlsjukdomar eller läkemedel som ska användas i förebyggande syfte. I fråga om t ex medel mot hypertoni är balansen mellan könen bra.

– Men vi skulle behöva fler studier med även äldre pati-



Paul Hjemdahl, ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar, Läksak.