

# »Genusperspektiv saknas i prövningar«

**»När åtta av tio läkemedel dras tillbaka från marknaden på grund av biverkningar hos kvinnor måste det vara något fel på läkemedelsstudierna«, säger docent Karin Schenck-Gustafsson, chef för Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet.**

II Läkemedelsverkets ståndpunkter, att det är en myt att kvinnor inte ingår i läkemedelsstudier i samma utsträckning som män och att det är en myt att det finns stora skillnader mellan könen i hur kroppen påverkas av läkemedel, delas inte vid Centrum för genusmedicin. Här är grundinställningen den att det finns konkreta könsskillnader i kroppens olika organ, sjukdomars patofysiologi, epidemiologi och svar på läkemedelsbehandling, samt i hur män och kvinnor uppfattar hälsa och sjukdom. Centrumet fördelar pengar till ett 25-tal forskningsprojekt som på olika sätt granskar dessa skillnader. Det handlar om osteoporos bland män, hjärt-kärlsjukdomar bland kvinnor, koloncancer bland både män och kvinnor etc.

– Ta exempelvis hjärt-kärlstudierna. Bortser vi från dem som enbart handlar om hypertoni, ingår sällan mer än 20–25 procent kvinnor i studierna. Då ska vi komma ihåg att hjärtinfarkt faktiskt är den vanligaste dödsorsaken bland kvinnor, säger Karin Schenck-Gustafsson.

I både Europa och USA pågår ett arbete för att öka kvinnors representation i läkemedelsstudier och inkludera genusperspektiv i dessa. I Europa sker det bland annat genom nätverket Women at

enter. Sjukvården består ju inte av det selekterade patienturval som läkemedelsbolagen helst använder i sina studier, för att få så snygga resultat som möjligt, säger Paul Hjemdahl.

Fler äldre i prövningar innebär fler faktorer att ta hänsyn till då resultaten ska avläsas, då det handlar om en population med ett förmodligen större sjukdomsspektrum.

– För industrin skulle sådana sjukvårdsnära studier förmodligen bli billigare än idag, eftersom patientrekryteringen skulle gå snabbare med färre exklusionskriterier, säger Paul Hjemdahl.

Peter Örn

Heart, i vilket Karin Schenck-Gustafsson ingår.

I USA finns liknande nätverk. Där finns även speciella forskningsprogram för detta, bland annat vid Women's Health Research i Washington DC. Det var dess programchef Viviana Simon som, i en ledare i tidskriften Science i juni i år, pekade på att 8 av 10 läkemedel som det senaste decenniet dragits tillbaka från marknaden i USA gjort det på grund av en högre hälsorisk bland kvinnor än bland män. Hon föreslår bland annat ett internationellt register över mindre, kliniska prövningar, för att de tillsammans ska ge ett bra statistiskt underlag för behandlingsrekommendationer för kvinnor.

## Åldersgräns vid prövningar bör höjas

Läkemedelsverket uppger att 80 procent eller mer av alla studier i fas II eller fas III inkluderar både män och kvinnor med en relevant fördelning beroende på läkemedelstyp.

Karin Schenck-Gustafsson, som medger att situationen till viss del har förbättrats genom åren, vänder sig dock emot att »klumpa ihop« studierna på det sätt som Läkemedelsverket gör. Inte minst inom hjärt-kärlområdet återstår mycket att göra, menar hon. Det gäller exempelvis arytmi studier, men även studier om behandling med pacemaker och defibrillator.

Den förklaring till obalansen som ofta används är att studierna kräver en övre åldersgräns för att inte bli för svåra och kostsamma att genomföra. Kvinnor, som normalt får symtom på hjärt-kärlproblem senare i livet än män, faller då utanför i större utsträckning än män. För Karin Schenck-Gustafsson är det ett svagt argument.

– Ofta handlar det om en övre åldersgräns på 60–65 år, och det är en gräns som absolut skulle kunna höjas. Kvinnor räknas alltid som något slags »subgrupp« eller »specialgrupp« i dessa studier. Effekten blir att det egentligen inte går att dra några slutsatser från dessa studier vid behandling av kvinnor med hjärt-kärlsjukdomar. Kraven på en höjd åldersgräns och på att genusperspektivet finns med i studierna är något som Läkemedelsverket måste driva, säger Karin Schenck-Gustafsson.

– Det är till exempel på motsvarande sätt lika svårt att erbjuda män en bra behandling mot osteoporos, då de läkeme-



FOTO: HANS PETERSSON

Karin Schenck-Gustafsson, chef för Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet.

delsstudier som görs bara inkluderar omkring 5 procent män.

## Fler biverkningar bland kvinnor?

En vedertagen »sanning« är att kvinnor drabbas av fler biverkningar efter läkemedelsanvändning än män. Från Läkemedelsverkets sida spekulerar man i att det kan bero på att kvinnor helt enkelt har mer kontakt med sjukvården och därför får tillfälle att oftare påtala biverkningar.

– Jag tror inte att man så lättvindigt kan förklara det med att kvinnor uppger fler biverkningar. Kvinnor har ofta andra typer av biverkningar än män, det kan handla om ödem, hosta eller annat, och personligen tror jag att många biverkningar hos kvinnor beror på att läkaren ger för höga doser då läkemedlet till stor del är utprovade på främst män, säger Karin Schenck-Gustafsson.

Det råder dock en viss samsyn mellan företrädare för Centrum för genusmedicin och Läkemedelsverket ifråga om delar av de problem som är förknippade med könsfördelningen vid läkemedelsprövningar. Ett sådant är bristfällig information.

– Eftersom det finns stora brister i företagens redovisningar av hur könsfördelningen sett ut vid prövningarna, bidrar det till att obalansen mellan könen kan te sig som större än vad den egentligen är. Den här redovisningsbristen är allvarlig även på så sätt att kliniska riktlinjer utgår från redovisningen, säger Karin Schenck-Gustafsson.

Peter Örn