

# Apotek säljer osäkert självtest för klamydia

En del apotek i Sverige säljer ett självtest för klamydia avsett för kvinnor. Testet bygger emellertid på en metod som är osäker, och vi rekommenderar därför apoteken att avstå från att marknadsföra produkten.

Klamydia är den vanligaste bakteriella, sexuellt överförbara infektionen i Sverige, och ingår under Smittskyddslagen. Under 2004 anmäldes 32 075 personer smittade med klamydia, en fördubbling sedan 1997, då antalet klamydiasmittade började öka efter att ha minskat under flera år [1]. Det är främst tonåringar och unga vuxna som drabbas. Klamydiainfektion är ofta asymtomatisk, men kan ge besvär och innebär risk för infertilitet. Förebyggande insatser är avgörande.

**Självtest för kvinnor.** Sedan februari i år säljs på många apotek »HandiLab-C«, ett självtest för klamydia avsett för kvinnor. En förpackning med en bomullspinne för provtagning från vagina och en liten testkammare kostar 229 kronor. Resultatet visas med en färgmarkering, enligt en metod som inte används vid svenska mikrobiologiska laboratorier. Om provet är positivt uppmanas kvinnan att söka mottagning för uppföljning och behandling.

Testet är framställt i USA, och den skandinaviska distributören är CampusPharma. Det är en CE-märkt s k IVD, en in vitro-diagnostisk produkt. Kraven på en IVD-produkt anges i ett internationellt

regelverk, producenten följer det och ansöker sedan om CE-registrering. Ansvar för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger helt hos tillverkaren, och märkningen gäller inom EU. Eftergranskning av underlaget görs inte av nationella myndigheter. För svenska apotek är CE-märkning tillräckligt för försäljning, men bruksanvisningen granskas.

HandiLab-C är det enda självtest som svenska apotek saluför för sjukdom som omfattas av Smittskyddslagen. I bruksanvisningen nämns inte Smittskyddslagen, men enligt Socialstyrelsens smittskyddsmyndighet är detta helt korrekt. Det åligger alla medborgare att känna till aktuell lagstiftning.

**Behövs självtest?** Inom Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) arbetsgrupp för tonårsgynekologi (Tonarg) finns en skepsis inför denna typ av apoteksförsäljning av självtest för klamydia. Vi anser att en person som vill kontrollera sig för klamydia med fördel kan vända sig till ungdomsmottagning, venerologisk mottagning, gynekologisk mottagning eller vårdcentral.

Provtagningen för klamydia är gratis, liksom läkarbesök för bedömning av eventuella komplikationer, och behandling. Vid mottagningarna sker provtagning med skonsam och säker metod. Uppföljning med partnerspårning och rådgivning om smittrisker och skydd är en viktig del av verksamheten. Det är också angeläget att nå dem som lämnat ett negativt klamydiatest med individualiserad rådgivning om säkrare sex, så att risken för framtida infektion kan minimeras.

**Hur säker är metoden?** CampusPharma lanserar sin produkt i ett brett utskick till svenska läkare, samt på sin hemsida. Man anger att »testet har en säkerhet på ca 98%«, vilket också står i bruksanvisningen. Uppgifterna om säkerhet är hämtade ur underlaget för CE-märkningen. Den enda referens som firman



Foto: Pressens Bild

Den som vill kontrollera sig för klamydia gör bättre i att uppsöka ungdomsmottagning, venerologisk mottagning, gynekologisk mottagning eller vårdcentral än att använda sig av ett osäkert självtest menar författarna. (Personerna på bilden har inget direkt samband med artikeln.)

anger är en ungersk undersökning från 2005, publicerad på engelska men ej tillgänglig via PubMed [2].

Undersökningen är utförd på 200 kvinnor som besökt en ungersk STD-mottagning, och där 25 procent hade klamydia, en prevalens mer än dubbelt så hög som vid svenska venerologiska mottagningar. Patienterna gjorde själva ett test med HandiLab-metoden, vilket jämfördes med ett lokalt använt PCR-test. Sensitiviteten för egentestet var 93 procent, och specificiteten 98 procent.

Men det är basal kunskap att ett diagnostiskt test som är användbart i ett sammanhang med hög prevalens kan fungera dåligt i en population med låg prevalens; sannolikheten för att ett positivt test är sant positivt minskar kraftigt när prevalensen i den undersökta populationen sjunker [3]. Detsamma gäller sannolikheten för att ett negativt test verkligen är negativt. Någon beräkning av vilken säkerhet man kan vänta i populationer med lägre prevalens finns inte hos tillverkaren. Den svenska bruksanvisningen innehåller heller ingenting om riskerna för falskt positivt och falskt negativt prov.

**Generellt gäller** att ett positivt screeningtest/självtest med osäker metod behöver konfirmeras med ett prov undersökt med etablerad testmetod. Flera venerologiska mottagningar i Sverige har också skrivit PM om hur man ska omhänderta patient som kommer med ett

För Tonarg, arbetsgrupp för tonårsgynekologi inom Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG)



**LENA MARIIONS**

ordförande, leg läk, med dr, Kvinnokliniken/SESAM, Karolinska Universitetssjukhuset Solna  
lena.marions@karolinska.se



**KARIN EDGARDH,**

sekreterare, leg läk med dr, Läkarmottagningen Munkbron 11, Stockholm  
karinedgardh@yahoo.se

positivt självttest. Ett sådant prov får inte betraktas som tillräckligt för behandling eller för anmälan och smittspårning enligt Smittskyddslagen. För detta krävs ett positivt klamydiaproov analyserat med lokalt laboratoriums gängse metod. Men naturligtvis kan kvinnan med ett positivt självttest och ett senare negativt test på mottagning hamna i beråd, och kanske frestas hon att köpa antibiotika via nätet, en möjlighet i våra dagar.

**I Sverige finns alltså ingen** specialmottagning med tillnärmelsevis så hög prevalens som 25 procent bland undersökta patienter. När självttest prövats i Norge och Danmark har prevalensen av klamydia varit relativt låg, lägre än vid alla typer av specialmottagningar och ungdomsmottagningar [4, 5]. Dessa studier har gjorts med bl a urinprov som sänts till laboratorium för att där undersökas med gängse PCR-metod. I en dylik studie bland unga män i Umeå var endast 1,1 procent klamydiapositiva [6]. Att saluföra ett självttest med en metod som är osäker i en population med låg prevalens av klamydia är självfallet olämpligt.

**Varning för apotekens självttest.** Vi kan inte se att HandiLab-C håller måttet som självttest. Vissa apoteken har valt att inte marknadsföra produkten, och vi rekommenderar flera att följa efter.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Statens Smittskyddsinstitut. Klamydiainfektion – kommentarer till statistiken, 1:a halvåret 2005. www.smittskyddsinstitutet.se
2. Endrodi T, Paczi I, Laszlo ZS, Dekany G. Comparison of the Symatest Chlamydis Trachomatis rapid test device with PCR Chlamydia testing. *Nogvoqvazsati Onkologio* 2005;10:71-4.
3. Johnson RE, Newhall WJ, Papp JR, Knapp JS, Black CM, Gift TL, et al. 2002 Laboratory guidelines screening tests to detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae infections. CDC. STD Prevention. www.cdc.gov/STD/LabGuidelines
4. Steen TW, Hjortdahl P, Stovold G, Vilimas K, Elstrom P, Esholdt I, et al. Prevalence of genital Chlamydia trachomatis infection in the age group 18–29 years in Oslo. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2005;125:1637-9.
5. Ostergaard LJ, Andersen BS, Olesen F, Moller JK. Detection of Chlamydia trachomatis infection among young people. The effect of home-sampling and mailing the samples. *Ugeskr Laeger* 1999;161:4514-8.
6. Novak DP, Edman AC, Jonsson M, Karlsson RB. The internet, a simple and convenient tool in Chlamydia trachomatis screening of young people. *Euro Surveill* 2003;8:171-6.

■ Se även artiklar på sidorna 1403 och 1412.

## Xolair är godkänt i USA och EU

I Pierre Lafolies debattinlägg i Läkartidningen 15–16/2006 (sidorna 1169-70) om den fruktansvärda händelsen vid Northwick Park Hospital finns ett stycke som mer generellt avhandlar monoklonala antikroppar. Där förekommer ett antal felaktiga uppgifter om Xolair, en monoklonal anti-IgE-behandling av svår allergisk astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder [1], varför Novartis vill göra ett klarläggande.

**Inga fas 3-studier** med Xolair har stoppats av FDA. Tvärtom godkände FDA redan 2003 medlet för behandling av måttlig till svår allergisk astma i USA, och inom EU godkändes Xolair av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av svår allergisk astma i oktober 2005. Preparatet är även godkänt på en rad andra marknader, däribland Kanada och Australien.

Sedan den 8 mars 2006 ingår Xolair i de svenska läkemedelsförmånerna [2]. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) konstaterar att medlet ger fördelar både vad gäller livskvalitet och överlevnad när det används som tilläggsbehandling för patienter med svår allergisk astma som inte har sjukdomskontroll med gängse astmabehandling. LFN bedömer vidare att tillägg av Xolair till standardbehandling är kostnadseffektivt för dessa patienter.

### Replik:

## Exemplet visar svårigheterna med monoklonala läkemedel

Novartis har konstaterat att jag lämnat felaktigt uppgift i min artikel i LT om katastrofen vid Northwick Park Hospital. Dess produkt Xolair är inte stoppad i fas 3 utan idag godkänd och marknadsförd i USA och EU. Novartis kommentar är riktig. Tyvärr råkade ett äldre stycke med ett helt annat exempel överleva korrekturläsningen.

**I mitt inlägg** vill jag i denna del visa exempel på risken vid utveckling och användning av immunologiskt aktiva, särskilt monoklonala, läkemedel alltifrån fas 1, som i det nu aktuella fallet med Tegenero, till fas 3-stoppet, som i fallet med Tysabri [1], och vidare till etablerade marknadsförda produkter med Xolair som exempel.

I fallet Xolair fick tillverkaren tre-

I över hittills 30 kliniska studier på mer än 5 500 astmapatienter har Xolair uppvisat en mycket gynnsam säkerhetsprofil, och fortsatta långtidsstudier pågår för att ytterligare befästa säkerheten. I klinisk praxis har i nuläget fler än 50 000 astmapatienter över hela världen, inklusive Sverige, behandlats sedan medlet godkändes.

**Det är värt att notera** att GINA (Global Initiative for Asthma) i sina uppdaterade behandlingsriktlinjer rekommenderar anti-IgE-behandling som tilläggsbehandling för patienter med astma som inte kan kontrolleras tillfredsställande trots höga doser inhalationssteroider och långtidsverkande beta-2-agonister, med eller utan ytterligare kontrollmedicinering [3].

Anders Kärnell

MD, PhD, MBA, nordisk medicinsk chef,  
Novartis Sverige AB  
anders.kaernell@novartis.com

REFERENSER

1. www.fass.se
2. Läkemedelsförmånsnämnden; Beslut 1668/2005, 2006-03-07; www.lfn.se
3. GINA. Global strategy for asthma management and prevention 2005; 111-116. www.ginasthma.com

dubbla sina säkerhetsstudier efter ansökan, och ändå finna sig i inskränkta indikationer (de som nu räknas upp i Novartis kommentar) jämfört med de ursprungligen ansökta [2].

Mitt resonemang här vill understryka behovet av riskhantering i varje steg, och att effekterna av dessa monoklonala läkemedel är komplexa och svåröversägbara, uppenbarligen alldeles särskilt i övergången från preklinisk till klinisk fas, som i fallet Tegenero. Därmed är det inte sagt att det finns någon anledning till oro för registrerade produkter med monoklonala verkningsmekanismer. De har ju prövats med hela den arsenal av kunskap och verktyg som vi besitter på området, och det är ju vad som står oss till buds.

Exemplet Xolair understryker där-

med istället de ökade kostnaderna för att utveckla dessa nya läkemedel, samtidigt som intäkterna för Xolair sannolikt kommer att bli mindre än planerat på grund av förseningen i registreringen (inte på grund av stoppade fas 3-studier utan på grund av det utvidgade säkerhetsprogrammet) och den idag förhållandevis inskränkta indikationen jämfört med den ursprungliga ansökan, som också tog upp säsongsbunden rinit och astmaprevention.

**För övrigt har FDA** nu släppt stoppet för fortsatta försök med Tysabri [3], och den 16 april visade medierna upp bilder på den siste personen som fortfarande vårdas på sjukhus efter Tegeneros försök [4], uppenbarligen i bättre form än initialt, men ännu med oklar utgång avseende fingrar, tår och långtidseffekter.

**Pierre Lafolie**

docent i farmakologi, Karolinska institutet, Stockholm; överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset Solna  
pierre.lafolie@karolinska.se

#### REFERENSER

1. Suspended Marketing of Tysabri (natalizumab) <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/-natalizumab.htm>
2. BRIEFING DOCUMENT ON SAFETY BLASTN 103976/0 Genentech, Inc. Omalizumab (Xolair™) (recombinant humanized monoclonal antibody to IgE) for treatment of allergic asthma [http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/03/briefing/3952BL\\_02\\_FDA-Xolair-Safety.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/03/briefing/3952BL_02_FDA-Xolair-Safety.pdf)
3. Natalizumab (marketed as Tysabri) Information <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab/default.htm>
4. <http://wwwb.aftonbladet.se/vss/nyheter/story/0,2789,810337,00.html>

### Nytt på vår webbplats

Läsarkommentar – på [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se) kan du ge dina kommentarer i direkt anslutning till våra artiklar.

**Läkartidningen**

Utmanande saklig

ANNONS