

Pfizer svarar Bengt Järhult:

Gemensam utmaning utveckla metoder för upptäckt av lågfrekventa biverkningar

Självklart måste Pfizer som det marknadsledande läkemedelsföretaget delta i det offentliga samtalet, och det gör vi redan på många olika sätt. När det gäller COX-2-hämmarna har vi sökt tillgodose det stora informationsbehovet. Vi vill också bidra till att ytterligare utveckla metoder för att upptäcka mycket lågfrekventa biverkningar.



EVA DAHL
med dr, specialist i reumatologi, medicinska avdelningen
eva.dahl@pfizer.com



GISELA LINDSTRAND
informationsdirektör; båda vid Pfizer AB
gisela.lindstrand@pfizer.com

II Distriktsläkare Bengt Järhult kritiserar i Läkartidningen 8/2005 (sidorna 574-5) Pfizer för att inte delta i det offentliga samtalet. Järhults artikel innehåller så många olika påståenden att det i detta forum är omöjligt att bemöta alla i detalj. Därför ska vi försöka svara på huvudfrågan i Järhults kritik: »Har inte världens största läkemedelsföretag en skyldighet att delta i ett offentligt samtal om de produkter företaget saluför?«

Självklart måste det marknadsledande läkemedelsföretaget vara med i det offentliga samtalet. Vilket vi i högsta grad också är: i debatter och seminarier, i möten med beslutsfattare, i medierna och på alla andra ställen där det offentliga samtalet äger rum.

Skyldighet informera om våra läkemedel

Efter Vioxx-indragningen i höstas har Pfizers informationsgivning kring våra egna COX-2-hämmare debatterats. Självklart tar vi till oss av debatten, men vi vill också påpeka att vi som läkemedelsföretag har ett ansvar och en skyldighet att informera om våra läkemedel. Under hösten fanns ett stort informationsbehov, och många kliniker efterfrågade information kring hjärt-kärlsäkerhet. Förutom regelbundna informationsbrev till läkarkåren besökte våra medicinska rådgivare och konsulenter därför kliniker och redogjorde för tillgängliga data kring våra läkemedel. Vi har strävat efter att på ett så korrekt och fullständigt sätt som möjligt tillgodose det mycket stora informationsbehov som funnits.

Vi måste reagera när Bengt Järhult gör direkta jämförelser mellan Celebra och Vioxx. Järhult skriver: »När Vioxx drogs in var den massmediala uppmeningen från MSD att preparatet var så farligt att patienterna omedelbart skulle sluta. Det gick inte att vänta ens till nästa läkarbesök. Diskrepansen mot Celebra är uppenbar – några uppmaningar från Pfizer att sluta har inte gått ut.«

Informerade när nya fakta kom

Vad gäller ökad risk för hjärt-kärlhändelser kring Celebra kan vi bara redovisa de fakta som existerar: Vid tidpunkten för Vioxx indragning fanns inga studier som visade en förhöjd risk för allvarliga hjärt-kärlhändelser i jämförelse med traditionella NSAID.

Så fort de nya data som visade på en ökad kardiovaskulär risk för Celebra blev kända redogjorde Pfizer för dessa. Detta skedde bland annat genom informationsbrev till läkarkåren samt att medicinska rådgivare och konsulenter informerade kliniker. Detta är helt i enlighet med vår strävan att vara transparenta med vår information och att snabbt nå ut med den.

Metaanalys

I en nyligen publicerad metaanalys i American Journal of Cardiology analyserades data från 15 välkontrollerade randomiserade kliniska studier av patienter med artros och reumatoid artrit, omfattande närmare 30 000 patienter. Analysen visade inte någon förhöjd risk för Celebra. Endast en enda studie, där man givit celecoxib i höga doser till cancerpatienter, har visat en förhöjd risk jämfört med placebo. Hur jämförelsen skulle ha sett ut mot traditionella NSAID vet vi inte.

Nytt informationsbrev

Efter EMEAs (den europeiska läkemedelsmyndigheten) beslut den 17 februari om förändringar i produktresuméerna

har vi i samråd med myndigheterna ånyo skickat informationsbrev till läkarna samt på annat sätt informerat för att tillse att läkare och patienter kan känna sig trygga med Celebra.

Beträffande påståendet att Pfizer »använder akademiker« i debatten ser vi det som en självklarhet att vi vänder oss till landets ledande kardiologer i frågor om hjärt-kärlsäkerhet. Precis som vi vänder oss till gastroenterologer när det handlar om magblödningar med traditionella NSAID.

När det gäller Järhults påståenden om Artrox och Alfadil har alla förändringar av text skett i samråd med och efter godkännande av Läkemedelsverket, i enlighet med vad som gäller för godkända läkemedel.

Ensidig coxibdebatt

Självklart välkomnar vi en debatt kring biverkningar och relationen nytta-risk hos våra läkemedel. Det finns inga effektiva läkemedel som inte har biverkningar. Tyvärr har diskussionen kring COX-2-hämmare ensidigt varit inriktad på coxibernas eventuella biverkningar. Däremot råder det tystnad kring de svåra magbiverkningar som i flera fall leder till blödande magsår och som orsakats av traditionella NSAID. Självklart välkomnar vi också studier och myndighetsutredningar av hur dessa gamla preparat påverkar hjärtat.

Gemensam utmaning

Läkemedelsindustrin är och har i stort sett alltid varit omstridd. Vi tror att en öppen och ärlig debatt utvecklar branschen positivt. Det kan vara värt att påminna om att läkemedelsindustrin, med nya innovativa läkemedel, är en viktig del av dagens medicinska utveckling. Självklart vill vi som representerar industrin att patienterna ska få tillgång till nya effektiva läkemedel och att kunskapen om effekt och säkerhet är väldokumenterad när läkemedlet godkänns och försäljs.

Indragningen av Vioxx och debatten kring Celebra sätter hur som helst fingret på den gemensamma utmaning som läkemedelsindustri, myndigheter och läkarkår står inför. Metoder att upptäcka mycket lågfrekventa biverkningar borde utvecklas ytterligare. Denna utveckling vill vi bidra till. •