

Janne Larsson

Från: [redacted]@mpa.se>
Till: "Janne Larsson" <jan.olv.larsson@telia.com>
Kopia: "Registrator" <Registrator@mpa.se>
Skickat: den 12 december 2005 11:20
Ämne: SV: Dnr.159:2005/69221

Hej!

Enligt muntligt besked från prövaren har 3 patienter avbrutit pga utebliven effekt, 2 pat. kom ej till återbesöken, en pat. avbrutit på eget initiativ utan angiven orsak, en patient ej startat pga patol. levervärden vid screening och 3 patienter ej startat behandlingen pga andra orsaker mellan screening och studiestart. Jag hoppas detta är tillräckligt svar på Din fråga.

051212
 hälsningar
 [redacted]
 klin.prövn

Från: Janne Larsson [mailto:jan.olv.larsson@telia.com]
Skickat: den 8 december 2005 21:42
Till: [redacted]
Ämne: Re: Dnr.159:2005/69221

Hej!

Jag tackar för svaret! Det svar jag fick gällde, vad jag förstår den första frågan av de tre jag ställde:

1. Fanns inte de 4 patienterna med psykiatriska biverkningar rapporterade till Läkemedelsverket den 29 september? Fick Läkemedelsverket reda på dessa skadeverkningar först den 13 oktober?
2. Det framgår klart att 25 % av patienterna fått avbryta prövningen på grund av de angivna allvarliga biverkningarna. Det ter sig som om 1 patient avslutat prövningen och att 4 kvarstår. Har Läkemedelsverket fått besked om huruvida de andra 10 patienterna också avbrutit prövningen? I så fall av vilka skäl har de avbrutit denna?
3. Anser Läkemedelsverket att det fastställda bortfallet på 25 % på grund av allvarliga biverkningar innebär att risk-nytta-förhållandet är gott nog i denna studie?

Jag har av anteckningen på dokumentet "Angående klinisk läkemedelsprövning, ref nr dnr 151:2002/74152" (inkom Läkemedelsverket 13/10-2005) förstått att Läkemedelsverket anser att studien trots allt kan fortsätta (min fråga 3 ovan).

Återstår då min fråga nummer 2. Jag hoppas kunna få ett direkt svar på denna under fredagen: **Det framgår klart att 25 % av patienterna fått avbryta prövningen på grund av de angivna allvarliga biverkningarna. Det ter sig som om 1 patient avslutat prövningen och att 4 kvarstår. Har Läkemedelsverket fått besked om huruvida de andra 10 patienterna också avbrutit prövningen? I så fall av vilka skäl har de avbrutit denna?**

Hälsningar

Janne Larsson
 skribent
 Snöbollsgränd 22
 129 45 Hägersten