

Prof. Christopher Gillberg
BNK (Barnneuropsyk klin)
Drottning Silvias barn-och ungdomssjukhus
411 19 Göteborg

Atomoxetine hydrochloride/LV 139603

Öppen studie av atomoxetin hos vuxen med AD/HD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder)

Med anledning av Er ansökan angående klinisk prövning av ovannämnda preparat inkommen till Läkemedelsverket 2003-03-10, samt efter senast inkommen komplettering 2003-05-12, meddelas härmed tillstånd att genomföra prövningen.

Statistisk kommentar;

Det vore naturligtvis av större vetenskapligt värde att göra en kontrollerad studie. Då det anges att flertalet av patienterna kommer att vara behandlingsnaiva borde man kunna göra en dubbelblind placebokontrollerad studie. Då förväntad andel responders efter 10 veckor är 80% skulle man med 20 patienter i varje grupp kunna se en skillnad mellan grupperna (med ca 80% power, tvåsidigt test på 5%-nivån) om andelen responders i en placebogrupp kan förväntas vara högst 30%. Vid en jämförelse med ett t-test skulle man kunna upptäcka en skillnad i storleksordningen 0.9 standardavvikelser.

Primärt mått anges vara CGI (2 items) vilket verkar vara ett relativt grovt mått. Det förutsätts att det är samma utvärderare som bedömer patienten vid varje utvärderingstillfälle.

Det förutsättes att prövningen har granskats och godkänts av etikkommitté.

Om etikkommitténs beslut inte bifogas ansökan till Läkemedelsverket skall den ansvarige prövaren omgående skicka in en kopia av etikkommitténs beslut till Läkemedelsverket så snart detta föreligger (LVFS 1996:17, 3 kap. 2 §).

På Läkemedelsverkets vägnar



Stig Henningsson
Specialistläkare, docent

Exp 5/6-03



Kopia till: Eli Lilly Sweden AB, Conny Edlund, Box 300 37, 104 25 Stockholm