

Litteratur

- Westin AA, Bramness JG, Chalabianloo F et al. Pregabalin bør flyttes til reseptgruppe B. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 615–6.
- Perugi G, Toni C, Frare F et al. Effectiveness of adjunctive gabapentin in resistant bipolar disorder: is it due to anxious-alcohol abuse comorbidity? J Clin Psychopharmacol 2002; 22: 584–91.
- Hindmarch I, Trick L, Ridout F. A double-blind, placebo- and positive-internal-controlled (alprazolam) investigation of the cognitive and psychomotor profile of pregabalin in healthy volunteers. Psychopharmacology (Berl) 2005; 183: 133–43.
- Holsboer-Trachsler E, Prieto R. Effects of pregabalin on sleep in generalized anxiety disorder. Int J Neuropsychopharmacol 2013; 16: 925–36.
- Nutt DJ, King LA, Phillips LD. Independent Scientific Committee on Drugs. Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. Lancet 2010; 376: 1558–65.
- Khantzian EJ, Albanese MJ. Understanding addiction as self medication. Finding hope behind the pain. Rowman & Littlefield Publ, Lanham 2008.
- Bandelow B, Sher L, Bunevicius R et al. WFSBP Task Force on Anxiety Disorders, OCD and PTSD. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive-compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. Int J Psychiatry Clin Pract 2012; 16: 77–84.

Dette er en redigert versjon av et innlegg publisert som rask respons på nett 26.3.2013. <http://tidsskriftet.no/article/2985527/>

Pregabalin og misbrukspotensial – en presisering

I Tidsskriftet nr. 6/2013 tar Westin og medarbeidere til orde for en endring av pregabalin fra reseptgruppe C til B (1). Innlegget er upresist på flere punkter og inneholder faktiske feil.

På bakgrunn av bivirkningsmeldinger hvor pregabalin var mistenkt for å ha ført til misbruk, ble pregabalin i januar 2010 oppført på overvåkningslisten til Statens legemiddelverk (2). Når ti år etter lanseringen, og mer enn tre år etter oppføringen på overvåkningslisten, er reseptstatus for pregabalin uendret.

Preparatomtalen for pregabalin indikerer at misbruk kan forekomme blant pasienter med kjent misbruksproblematikk: Tilfeller av misbruk er blitt rapportert. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med kjent tidligere rusmisbruk, og pasienten bør overvåkes for symptomer på misbruk av pregabalin (3). Det er ikke frembrakt dokumentasjon som kan slå fast at pregabalin fører til misbruk hos pasienter uten kjent misbruksproblematikk.

Westin og medarbeidere hevder at effektdokumentasjonen for pregabalin er mangelfull, og med utgangspunkt i en referanse fra 2007 anføres det at pregabalin er et tredjevalg ved behandling av nevropatisk smerte (4). Dette er direkte feil.

Pregabalin er et førstevalgpreparat ved behandling av nevropatisk smerte i *Retningslinjer for smertelindring*, utgitt av Den norske legeforening i 2009 (5). I retningslinjer fra European Federation of Neurological Societies (EFNS), International Association for the Study of Pain (IASP) og The Canadian Pain Society (CPS) er pregabalin et førstevalg ved behandling av smertefull diabetisk nevropati, postherpetisk nevropati og sentral nevropatisk smerte (6, 7). Pregabalin er blitt undersøkt i ti kontrollerte studier, og i kliniske studier på opptil 12 uker, ved både perifer og sentral nevropatisk smerte, ble smertereduksjon observert i løpet av uke én og ble opprettholdt gjennom behandlingsperioden (3).

Westin og medarbeidere foreslår en innstramming av forskrivningspraksis for pregabalin, og hevder at «i lys av den begrensede effektdokumentasjonen, kan dette gjøres uten negative konsekvenser for pasientgruppen». Dette står i sterk kontrast til det faktum at respekterte internasjonale fagorganisasjoner gjennomgående vurderer effektdokumentasjonen for pregabalin som god. Medisinske myndigheter vurderer misbrukspotensialet som lavt og relatert til pasienter med kjent misbruksproblematikk. Den foreslåtte endringen fra Westin et al. vil potensielt kunne føre til et forringet behandlingstilbud for en stor gruppe pasienter, hvor misbruksproblematikk ikke er en aktuell problemstilling.

Anders Bergan

anders.bergan@pfizer.com

Erik Hjelvin

Anders Bergan (f. 1969) er medisinsk rådgiver i Pfizer.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatter er ansatt i Pfizer.

Erik Hjelvin (f. 1958) er medisinsk direktør i Pfizer.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatter er ansatt i Pfizer.

Litteratur

- Westin AA, Bramness JG, Chalabianloo F et al. Pregabalin bør flyttes til reseptgruppe B. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 615–6.
- Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2010. www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/aarsrapport_bivirkninger/Documents/%C3%85rsrapport%20bivirkninger%202010.pdf [29.4.2013].
- Statens legemiddelverk. Preparatomtale pregabalin. www.legemiddelverket.no/Legemiddelsoek/Sider/Preparatomtale.aspx?pakningId=47475a70-afa6-4042-a9f4-65edb0670b0b&searchquery=&f= [7.4.2013].
- Wong MC, Chung JW, Wong TK. Effects of treatments for symptoms of painful diabetic neuropathy: systematic review. BMJ 2007; 335: 87.
- Retningslinjer for smertelindring. Oslo: Den norske legeforening, 2009: 27–8.
- Attal N, Cruccu G, Baron R et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. Eur J Neurol 2010; 17: 1113–23.
- O'Connor AB, Dworkin RH. Treatment of neuropathic pain: an overview of recent guidelines. Am J Med 2009; 122 (suppl): S22–32.

Dette er en redigert versjon av et innlegg publisert som rask respons på nett 12.4.2013. <http://tidsskriftet.no/article/2985527/>

A.A. Westin og medarbeidere svarer:

Vi har verken sagt eller skrevet at pregabalin bør fjernes fra markedet. Vi ønsker å fortelle norske forskrivere at pregabalins nytteverdi er overvurdert og at misbruksfaren er undervurdert.

La oss ta nytteverdien først: Pregabalin er evaluert ved en rekke tilstander fra migrene til kronisk prostatitt, og på de fleste områder er de terapeutiske effektene fraværende, små eller utilstrekkelig undersøkt. Likevel markedsfører Pfizer pregabalin i massivt anlagte kampanjer som til dels går utenfor godkjente indikasjoner. Mye av dette kalles «off-label marketing» og er ulovlig, noe Pfizer – som i andre land har måttet betale store pengebøter som straff for dette – naturligvis er fullt klar over (1). Likevel fortsetter de på samme måte. Det foreløpig ferskeste eksemplet gjelder pregabalin ved ryggsmarter (2).

Bergsholm hevder at «pregabalins popularitet i rusmiljøet dokumenterer dets angstdempende effekt». Påstanden er både underlig og usann. Det er heller ikke riktig at amerikanske legemiddelmyndigheter har godkjent pregabalin til bruk mot angstlidelser. Food and Drug Administration avsto søknaden på grunn av utilstrekkelig dokumentasjon (3), og europeiske legemiddelmyndigheter burde etter vår mening ha gjort det samme.

Så til misbruksfaren: Skadeanalysen Bergsholm støtter seg på, ble skrevet før vi fikk tydelige signaler om pregabalinmisbruk, og kan ikke brukes som bevis på at misbruksfaren er liten. Det kan heller ikke ti års markedsføring i reseptgruppe C. Feil blir ikke riktigere av å stå ukorrigert over tid. Vi har tidligere brukt benzo-diazepiner og heroin som eksempler på at erkjennelse av misbruk er tidkrevende. La oss supplere med enda et eksempel: Ti år etter at sovemedisinen zopiklon (Imovane) kom på markedet, pågikk en diskusjon svært lik den vi nå fører, om middelets den gang *mulige* misbruksfare (4). I dag vil ingen bestride zopiklons plassering i reseptgruppe B, eller påstå at reseptstatus gjør middelet vanskelig tilgjengelig for de rundt 300 000 nordmennene som i løpet av et år får det forskrevet (5).

Pregabalin hører hjemme i reseptgruppe B.

Andreas Austgulen Westin

andreas.westin@legemidler.no

Jørgen G. Bramness

Fatemeh Chalabianloo

Lars Slørdal

Andreas Austgulen Westin (f. 1977) er overlege ved Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital og rådgivende lege for Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), region Vest.

>>>