



Bare halvparten av nye, godkjente kreftlegemidler har dokumentert effekt

FRA ANDRE TIDSSKRIFTER

KETIL SLAGSTAD

Tidsskriftet

Av 68 legemidler godkjent av de europeiske legemyndighetene hadde kun halvparten dokumentert effekt på pasienters overlevelse eller livskvalitet. Det viser en ny studie.



Produksjon av kreftmedisiner. Illustrasjonsfoto: DPA/RolfVennenbernd/NTB scanpix

I en studie som nylig er publisert i tidsskriftet *BMJ*, undersøkte forskere om legemidler som var blitt godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA), hadde dokumentert effekt på pasienters overlevelse eller livskvalitet (1).

I perioden 2009–13 ble 48 kreftlegemidler med til sammen 68 ulike indikasjoner godkjent, hvorav 17 hadde indikasjon hematologisk kreftsykdom og 51 solide svulster. Hver tiende indikasjon ble godkjent kun på bakgrunn av én enarmet studie. På godkjenningstidspunktet var det dokumentasjon for økt overlevelse for kun en tredel av indikasjonene (studiene som viste økt overlevelse varierte fra én til 5,8 måneder, median 2,7 måneder). Av de resterende 44 indikasjonene var det dokumentasjon for økt overlevelse i kun tre og økt livskvalitet for fem, selv etter at legemidlene kom på markedet.

Samlet var det ved halvparten av de 68 godkjente indikasjonene økt pasientoverlevelse eller signifikant bedret livskvalitet etter median 5,4 års oppfølgingstid. Kun to av de

26 legemidlene som økte pasientoverlevelsen, økte også pasientenes livskvalitet.

– Denne studien viser at det er mangelfull dokumentasjon av effekt på pasientoverlevelse og livskvalitet for en stor andel av bruksområdene for 48 kreftlegemidler som er blitt godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter, sier Jan Frich, professor ved Universitetet i Oslo. – Det er interessant at det fortsatt mangler dokumentasjon for den kliniske nytten av legemidlene for over halvparten av indikasjonene, flere år etter at et nytt produkt er godkjent og kommet på markedet.

– Ny behandling kan ikke bare være ny, mener Frich. – Den må også ha reell betydning for pasienter, og den må være kostnadseffektiv. Derfor må det gjennomføres gode metodevurderinger ved innføring av ny teknologi i helsevesenet. Vi trenger klinisk effektforskning og fase IV-studier etter at ny medisinsk teknologi er innført.

LITTERATUR:

1. Davis C, Naci H, Gurpinar E et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017; 359: j4530. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 5. mars 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.18.0024
© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no