

nivåer på virkestedet...» (1). Det er ikke likhet som er grunnlaget for å godkjenne generiske produkter. Godkjenningen baserer seg på at *avviket* med en viss statistisk sannsynlighet ligger innenfor visse grenser. Det foreligger ingen vitenskapelige metoder som kan vise likhet, av den enkle grunn at likhet aldri kan vises å foreligge. Godkjenningen av generiske produkter baserer seg på påvisning av et avvik mindre enn 25 % fra originalproduktet med $p < 0,05$. For meg, som ikke-farmakolog, fremstår dette som en enorm forskjell. Hvis pasienter får utlevert snart det ene og snart det andre generiske produktet, vil jo det i verste fall kunne gi en halvering eller dobling fra kvartal til kvartal. Dette er bekymringsfullt når man kjenner de relativt snevre grenser for optimal effekt av bisfosfonater. At de metoder som anvendes i vurdering av generika langt fra er fullkomne, er dokumentert ved at generika som epilepsipasienter har fått utlevert, ga tilbakefall. Vi tror ganske enkelt ikke på noen ufeilbarlighet i farmakologien og «fagmiljøer i en rekke andre europeiske land» og heller ikke på at de fagpersoner som er satt til å ivareta helseøkonomiske interesser, er uhildet.

Et annet poeng er at hvis man samarbeider med de miljøer i Norge som har detaljert kunnskap om forebygging av osteoporose, kan det tilrettelegges en enkel og billig vurdering av de generiske produkter som de aktuelle fagmiljøer vil betrakte som troverdige.

Arne Høiseith

Sentrum Røntgeninstitutt
Oslo

Litteratur

1. Dyrkorn R. Generika – udokumentert virkning? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 2548.

R. Dyrkorn svarer:

Arne Høiseith kommenterer mitt innlegg med at jeg skulle stille meg helt uforstående til at noen krever å få se den vitenskapelige dokumentasjonen som viser effekten av generika, i dette tilfellet Fosamax (alendronat) versus annet alendronatpreparat.

Undertegnede synes, liksom Jan Falch og Høiseith, at studiene av biotilgjengelighet og bioekvivalens burde være offentlig tilgjengelig, og at det er viktig å tilstrebe full åpenhet om alle medisinske studier som skal ligge til grunn for behandlingsanbefalinger. Dette synet deler ikke Statens legemiddelverk, og det får de stå for, men det fratar jo ikke generiske produkter deres virkning.

Bioekvivalensstudier evaluerer både det originale og det generiske preparat i en og samme studie. Man sammenlikner altså to fordelinger, originalen og kopien, som hver har et gjennomsnitt og en spredning. Når gjennomsnittene og spredningen viser stor grad av sammenfall, regnes de to formu-

ringene som ekvivalente. EMEA har – med noen unntak – fastsatt at bioekvivalenskravet er oppfylt når ratio mellom de to formuleringenes areal under tid-konsentrasjonskurven med 90 % konfidensintervall faller mellom 0,8 og 1,25 (1).

Det finnes – i motsetning til hva som antydes i Høiseiths innlegg – ikke dokumentasjon for at variabilitet i innhold av virkestoff i bioekvivalente produkter kan medføre helserisikoer for brukere av generika. At Høiseith ikke tror på «farmakologiens ufeilbarlighet» er jo som det burde være. Meg bekjent er det ingen del av medisinen som er ufeilbarlig. Mitt hovedpoeng er, om det skulle være unngått, at bruk av bioekvivalente generika neppe kan kalles å gamble med folks helse, slik som enkelte synes å hevde.

Roar Dyrkorn

St. Olavs Hospital

Litteratur

1. Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence. www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/140198en.pdf (10.10.2006).

Kolera og vaksine

I Tidsskrift nr. 16/2006 gir Gisle Schmidt i sin artikkel Da koleraen kom til Pibor (1) en leseverdig og livlig øyenvitneskildring av et kolerautbrudd. En ting må dog korrigeres. Schmidt påstår nemlig at «Det finnes heller ingen effektive vaksiner, men Ducoral (drikkbare vaksiner) ser ut til å ha en viss beskyttende effekt» (1).

Ingen bakterielle vaksiner gir 100 % beskyttelse, men Dukoral har i prøvinger i Bangladesh (2, 3) og Peru (4) vist en beskyttelseseffekt på omkring 85 % det første halvåret etter vaksinasjon. Ved et demonstrasjonsprosjekt i Beira, Mosambik i 2003/04, et samarbeid mellom WHO, Leger Uten Grenser, International Vaccine Institute (IVI), helsedirektoratet i Mosambik og SBL Vaccin AB, ga Dukoral en beskyttelseseffekt på 84 % – i en befolkning der man regner med at en firedel er hivsmittet (5). Også blant sudanske flyktninger i Uganda er fremgangsrike vaksinasjonskampanjer blitt gjennomført (6, 7). Dukoral har derfor en beskyttelseseffekt på nivå med eller over det som fås ved for eksempel tyfooid- og pertussisvaksiner.

Per Arne Parment

SBL Vaccin
Stockholm

Litteratur

1. Schmidt G. Da koleraen kom til Pibor. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 2148–50.
2. Clemens JD, Sack JR, Harris J et al. Field trial of oral cholera vaccines in Bangladesh. Lancet 1986; 2: 124–7.
3. Van Loon FP, Clemens JD, Chakraborty J et al. Field trial of inactivated oral cholera vaccines in Bangladesh results from 5 years of follow-up. Vaccine 1996; 14: 162–6.

4. Sanchez JL, Vasques B, Begue RE et al. Protective efficacy of oral whole-cell/recombinant-B-subunit cholera vaccine in Peruvian military recruits. Lancet 1994; 344: 1273–6.
5. Lucas ME, Deen JL, von Seidlein L et al. Effectiveness of mass oral cholera vaccination in Beira, Mosambik. N Engl J Med 2005; 352: 757–67.
6. Legros D, Paquet C, Perea W et al. Mass vaccination with a two-dose oral cholera vaccine in a refugee camp. Bull World Health Org 1999; 77: 837–42.
7. Dorlencourt F, Legros D, Paquet C et al. Effectiveness of mass vaccination with WC/rBS cholera vaccine during an epidemic in Adjumani district, Uganda. Bull World Health Organ 1999; 77: 949–50.

Muskulær anspenhet i beina – et underkjent problem

Jeg er privatpraktiserende fysioterapeut som arbeider med psykomotorisk fysioterapi. Med denne behandlingsmetoden undersøkes hele kroppen mht. muskulær anspenhet og bundet pust. Pasientene er henvist fra leger, ofte pga. plager relatert til nakken og skuldrene. Ved generell palpasjon av muskulaturen finner jeg som oftest at anspenheten er minst like stor i beina som i den øvre del av kroppen. Pasientene er dessuten stive i beina og må gjerne sette seg for å få av og på bukser. Noen når nesten ikke ned til føttene for å ta av seg skoene. Ved nærmere undersøkelse av bevegeligheten i hoftene har de betydelig nedsatt bevegelighet. Denne stivheten skyldes i disse tilfeller ikke artrose i hofteledd eller knær. Når jeg forklarer og opplyser om anspenhet i beina, blir de fleste forundret. Dette hadde verken de eller legen tenkt på.

Når jeg spør om de har plager fra beina, nevner mange kramper i legger og fotsåler. Mange opplever å bli ekstra tungpusten når de går i trapper, bakker eller ulendt terreng. Noen stivner altfor raskt i beina når de er ute og går og har problemer med å holde tritt med andre når de går i følge. Likevel har de tenkt at dette er plager som muligens skyldes at de er blitt eldre, eller at de er i dårlig fysisk form. De har ikke trodd at det var mulig å få hjelp for dette. Flere leger har også sagt at de må trene mer. Mange har også prøvd å trene mer uten at dette har hjulpet. I løpet av undersøkelsen informerer jeg om at problemene med beina også kan skyldes muskulær anspenhet. Min erfaring er at omfanget av plager stemmer overens med graden av muskulær anspenhet.

Pasienten blir så forsøkt behandlet med massasje og øvelser. Ved omfattende muskulær anspenhet i hele kroppen behandles alt, selv om pasienten har mest plager fra nakke og skuldre. Hvor raskt en eventuell bedring kan skje, er avhengig av hvor lenge og hvor fastlåst de muskulære spenninger er. Ved vellykket behandling der anspenheten avtar generelt i kroppen, ikke minst i beina, merker pasienten ofte bedring både i pusten og i beina. Undersøkelse viser at