



Sprett champagnen

I en leder i Tidsskriftet nr. 20/2011 beskrives helt korrekt det positive hovedresultat som ledet til at Algetas kliniske studie i sommer ble avsluttet før tiden (1). Forfatteren peker også på et problem knyttet til den finansielle vurderingen av forskningsbaserte virksomheter som er børsnotert. Det er imidlertid en noe misvisende konklusjon som trekkes i artikkelen, muligens på basis av en sviktende forståelse av arbeidsdelingen i medisinsk forskning.

De finansielle strukturene rundt akademisk og kommersiell forskning er ulike. Akademiske miljøer får sine midler stort sett fra det offentlige, men det er svært sjelden at det offentlige finansierer pivotale studier som skal legge grunnlag for regulatoriske søknader om godkjenning av nye legemidler. Akademiske studier vil normalt ikke ha den karakter som den omtalte Algeta-studien hadde. Finansiering av studier i denne prisklassen – som lederartikkelen anfører flere hundre millioner kroner – lar seg ikke gjennomføre i akademisk regi. Selskap med store forskningsprosjekter er finansiert med privat risikokapital. Publiseringen av resultater fra kommersielle studier gjøres derfor på en annen måte enn fra akademiske.

For børsnoterte virksomheter finnes det regler for hvilken informasjon som skal formidles og når, og Algeta har fulgt disse til punkt og prikke. De har også fulgt de regler som finnes for innlevering av data til faglige kongresser og de regulatoriske myndigheters regelverk. At de ikke følger alle reglene for akademisk rapportering synes mer eller mindre irrelevant i denne sammenheng.

For aksjemarkedet er det ikke helt uproblematisk at all relevant informasjon ikke foreligger samtidig. Ikke sjelden rapporteres først overordnede data og de kan gi grunnlag for ulikheter i fortolkning. Nå er det aksjemarkedets oppgave å håndtere risiko, også risiko som følger med de kognitive prosessene som er knyttet til utvelgelse og fortolkning av informasjon. Noen ganger tar markedet feil, feilprising forekommer i ineffisiente markeder, det vil si i de tilfeller hvor all tilgjengelig informasjon ikke umiddelbart reflekteres korrekt i aksjekursen. Men ikke så i Algetas tilfelle. Kursreaksjonen etter 6. juni var høyst adekvat. Økningen i aksjekursen reflekterte både tidsverdien og kostnadsreduksjonen av avbruddet av studien og den risikoreduk-

sjonen som fulgte av de data som ble presentert. Dette er blitt bekreftet gjennom de utfyllende data som Algeta presenterte på den store kreftkongressen EMCC 2011 /ESMO – data som for øvrig var ute før Tidsskriftet publiserte sin lederartikkel (2). Her er studie-design og resultat for alle målepunkt fagfeller-vurdert og behørig presentert. Dermed er også komplette datasett langt på vei presentert for fagmiljøene, og vi har lenge kunnet se at det er svært sannsynlig at «resultatene med Alpharadin viser seg å holde stikk».

Det nevnte eksempel viser ikke at «børser lever godt med rykter og mangelfull informasjon». Det gjør børser ikke, når de fungerer som de skal. Når de ikke fungerer som de skal, styrer ryktene og mangelen på informasjon. Hem risikerer her at hans gode poeng går tapt fordi eksemplet som er valgt ikke er treffende.

Ole Peter Nordby
Sigma Life Sciences

Ole Peter Nordby (f. 1954) er cand.theol., sivil-økonom, finansanalytiker CEFA og har studert molekylærbiologi ved Universitetet i Oslo. Han er partner og senior porteføljeforvalter i Sigma Fondsforvaltning.

Oppgitte interessekonflikter: Ole Peter Nordby er ansatt i og medeier i Sigma Fondsforvaltning som har ansvar for og inntekter fra forvaltningen av Sigma Life Sciences. Aksjefondet er investert i Algeta.

Litteratur

1. Hem E. Børsrakett forlenger livet? Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 1985.
2. The Royal Marsden NHS Foundation Trust. Overall survival benefit of radium-223 chloride (Alpharadin) in the treatment of patients with symptomatic bone metastases in castration-resistant prostate cancer (CRPC): a phase III randomised trial (ALSYMPCA). <http://kundeweb.aggressive.no/users/algeta2.no/filer/Parker%20ALSYMPCA%20-%20ESMO%202011%20Alpharadin%20Oral%20Pres%20-%20AuRev%2012%20092111.pdf> (7.12.2011).

Høyesterettsdommen er korrekt

Jeg viser til Stein Chr. Hexeberg's innlegg i Tidsskriftet nr.18/2011 (1). Som en av de rettsoppnevnte sakkyndige er jeg uenig med advokat Hexeberg i at denne saken ble ensidig belyst, idet det forelå uavhengige erklæringer fra tre professorer som alle representerte ulike sykehus og medisinske spesialiteter. Hexeberg fremholder videre at retten ikke har tatt hensyn til kritikken fremsatt i en SMM-rapport om utilstrekkelig statistisk styrke i de såkalte Litauen-studiene (2). Rapporten, som ble fremlagt for retten, påpeker helt korrekt at Litauen-studiene ikke med stor sannsynlighet ville kunne påvist en økning i forekomsten av

kroniske nakkeplager på 2 prosentpoeng (fra 14 % til 16 %). Vi har gjentatte ganger svart at man uansett størrelse på studien aldri 100 % sikkert ville kunnet utelukke en svak statistisk assosiasjon. Dessuten, om man hadde funnet en effekt i denne størrelsesorden, ville den være nok så beskjeden ($2/14 = 14\%$). For godt etablerte ytre årsaker til sykdom er effektene som regel mye kraftigere, for eksempel gir røyking ca. 900 % relativ økning av lungekreft, og ca. 100 % økning av hjerteinfarkt. Siden man ved vanlig nakkesleng ikke kan påvise noen vevsskade, ville man ved en så liten økning måtte vurdere mange andre forklaringer. Man vet at høyt stress og negativ forventning til prognosen (noceboeffekt) kan gi liknende plager. I en tysk studie, der 51 personer ble utsatt for litt skremmende «narrekollisjoner» bakfra, fikk 20 % nakke- og/eller hodesmerter i akutfasen, og hos 6 % varte det mer enn en måned (3).

Nakkeslengplager forstås nå stadig oftere ut fra en biopsykososial forklaringsmodell (4), der mange ulike faktorer spiller inn, og der man ikke kan legge spesiell vekt på det fysiske traumet. Noceboeffekten viser at sannsynligheten for plager kan øke dersom det på tynt vitenskapelig grunnlag fastslås at vanlig nakkesleng kan forårsake kroniske plager. I dette perspektivet kan rettsapparatets avgjørelser være av vesentlig betydning. De rettsoppnevnte sakkyndige gjorde sin vurdering ut fra en slik biopsykososial modell.

Hvis Hexeberg etterlyser hvor man kan finne belegg for en slik modell, kan han gå til ovennevnte SMM-rapports to aller siste avsnitt: «At det har vært umulig å påvise årsakssammenheng mellom traumet og de kroniske følgetilstandene, kan kanskje skyldes at årsakene er sammensatt av biologiske og psykososiale faktorer, og at utløsende mekanismer for plagene er mindre avgjørende for dysfunksjonen på individnivå. På en slik bakgrunn vil det kanskje være lite hensiktsmessig å relatere plagene til et vevsspesifikt fokus.

Det kan synes som om kartlegging av tiltak som kan være med på å begrense tilstanden til en «akutt, selvbegrensende, godartet prosess» vil være et hovedmål.»

Høyesteretts kjennelse er helt i tråd med SMM-rapportens konklusjon.

Lars Jacob Stovner

Nasjonalt kompetansesenter for hodepine
St. Olavs Hospital

Lars Jacob Stovner (f. 1953) er spesialist i neurologi og leder for Nasjonalt kompetansesenter for hodepine, St. Olavs hospital og professor ved Institutt for nevromedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Oppgitte interessekonflikter: Han har mottatt foredragshonorar fra Handelshøyskolen BI.

>>>