



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 26-09-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1705152  
Dok. nr.: 417474

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1036 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1036:

”Ministeren bedes i forlængelse af samrådet i Sundheds- og Ældreudvalget den 27. juni 2017 (jf. SUU alm. del – samrådspørgsmål DI, DJ og DM) sende et uddybende notat om ministeriets vurdering af Copenhagen Trail Units rapport om antidepressiv medicin.”

Svar:

Jeg har anmodet Lægemiddelstyrelsen om oplysninger til brug for besvarelse af spørgsmålet. Styrelsen oplyser følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

”Der er tale om en publikation i det internationale tidsskrift BMC Psychiatry, hvori en række forskere, primært fra Copenhagen Trial Unit, beskriver resultaterne af en såkaldt metaanalyse. En metaanalyse sammenfatter alle tilgængelige og relevante forsøgsresultater på et område, der typisk hver især tidligere er offentliggjort som videnskabelige publikationer. Der er altså ikke tale om nye data, men om en ny sammenstilling af gamle data.

Der er tidligere udført lignende metaanalyser med henblik på at belyse, hvor godt SSRI-præparater virker på depression. Generelt finder man, at SSRI-præparater virker (statistisk signifikans), mens der kan være diskussion om, hvorvidt virkningen er stor nok til, at den opvejer risikoen for bivirkninger.

Den aktuelle metaanalyse viser virkning af SSRI-præparater på depression (statistisk signifikans), men forfatterne rejser tvivl om virkningens kliniske betydning og dermed om det hensigtsmæssige i at benytte SSRI-præparater til behandling af depression. Disse overvejelser er dog ikke forankret i selve analysen, og det står ikke klart, om forfatterne har konsulteret psykiatrisk ekspertise forud for offentliggørelsen.

Den anvendte metode er at søge efter kliniske lodtrækningsforsøg i en række databaser og herefter sammenfatte resultaterne fra de 131 fremsøgte forsøg. Primært fokuseres på 49 forsøg, der gav tilstrækkelig detaljeret information om effekt målt med skalaen Hamilton Depression Rating Scale (HDRS).<sup>1</sup>

Anvendelse af HDRS anbefales i en række sammenhænge og er derfor nærliggende at fokusere på, omend det har været nævnt i den offentlige debat, at HDRS i den an-

---

<sup>1</sup> Der var herudover 43 forsøg, der gav information om HDRS, men ikke tilstrækkelig detaljeret til at forsøgene kunne medtages i den primære metaanalyse. De resterende 39 forsøg gav ingen information om HDRS.

vendte form ikke nødvendigvis er et optimalt effektmål. Nogle af de 49 forsøg forekommer mindre egnede på grund af fx for kort behandlingsvarighed (ned til 1 uge), utilstrækkelige doser eller atypiske patientpopulationer, fx patienter med opioidafhængighed.

Den primære analyse demonstrerede effekt af SSRI-præparater med stor statistisk sikkerhed. Den gennemsnitlige effektstørrelse var dog kun knap 2 points på HDRS-skalaen (som typisk går fra 0 til 52 points), hvilket forfatterne ikke betragter som en klinisk betydningsfuld effekt. Dette baseres primært på litteraturangivelser af, at 3 points eller derover svarer til en klinisk betydningsfuld effekt.

Der er flere problemer med denne konklusion: For det første er de inkluderede studier særdeles forskellige (forskellige patientgrupper, forskellig sværhedsgrad af depression, forskellig behandlingsvarighed, forskellige doser) og næppe alle designede til at kunne påvise en forskel på 3 HDRS points. Dette kan have bidraget til et lavt estimat af effektstørrelsen. For det andet kræver vurdering af klinisk betydning mere nuancerede overvejelser og inddragelse af relevant lægelig ekspertise. Det er væsentligt at understrege, at forfatterne også fandt statistisk sikker effekt målt med et andet effektmål, nemlig sandsynligheden for remission (ophør af sygdomsaktivitet), hvilket taler for klinisk betydning af SSRI-præparaternes effekt. Endvidere fandtes – i de få studier, der inkluderede et mål herfor – også statistisk sikker effekt på livskvalitet. Med hensyn til SSRI's bivirkninger bidrager metaanalysen ikke med ny viden.

Det er Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens vurdering, at metaanalysen bekræfter SSRI-præparaters virkning på depression. Analysen fremstår ikke bedre eller grundigere end tidligere analyser og bidrager ikke til ny viden om virkning eller risiko for bivirkninger. Metaanalysen giver derfor ikke anledning til overvejelser om at ændre på gældende anbefalinger for brug af antidepressive lægemidler til voksne patienter med depression, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning af 11. november 2014 om behandling af voksne med antidepressive lægemidler.”

Herudover henviser jeg tillige til min besvarelse af spørgsmål 1056 og 1057.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen