Off label-användning

Inledning

Off label-användning av ett läkemedel är när sjukvårdspersonal använder ett godkänt läkemedel för att behandla en patient på ett sätt som inte omfattas av godkännandet för försäljning eller beskrivs i läkemedlets produktresumé.

Off label-användning av läkemedel regleras inte av EU:s lagstiftning och det finns ingen enhetlig definition.Det är förbjudet att göra reklam för off label-användning av en godkänd läkemedelsprodukt.All reklam måste stämma överens med produktresumén.

Olicensierade läkemedel kontra off label-användning

Ett läkemedel är olicensierat när det inte har något godkännande för försäljning.Ett olicensierat läkemedel är inte tillgängligt på marknaden och får bara användas i kliniska studier eller inom ramen för användning av humanitära skäl/utökad tillgång.

Off label-användning å andra sidan innefattar ett läkemedel som är licensierat (har ett godkännande för försäljning) och är tillgängligt på marknaden.Vid off label-användning använder sjukvårdspersonal ett godkänt läkemedel för att behandla en patient på ett annat sätt än vad läkemedlet har godkänts för. Detta kan innefatta

- användning av ett annat doseringsschema
- användning för en annan indikation/sjukdom
- användning för en annan population, till exempel pediatrisk användning (för barn) när läkemedlet bara är

avsett att användas för vuxna.

När är off label-användning lämplig?

Under vissa omständigheter kan off label-användning vara medicinskt lämplig och en viktig del av högkvalitativ patientvård, men bara inom ramen för befintliga, stränga rättsliga krav.Detta innefattar att föra en diskussion med patienten/föräldrarna/vårdaren om

- huruvida läkemedlet är godkänt för behandling av den specifika sjukdomen eller är off label
- huruvida det finns ett godkänt alternativ
- huruvida off label-behandlingen har fördelar jämfört med godkända alternativ
- huruvida det finns trovärdig forskning som stödjer off label-användningen.

Genom krav på information kan patientens självbestämmanderätt skyddas och patienterna kan utbildas om alternativ och risker, vilket leder till bättre vårdbeslut.När ett läkemedel används off label ska ytterligare information ges om eventuella osäkerheter i samband med sådan användning.Patienter bör be om ytterligare information för att diskutera specifika farhågor.En läkares beslut om att ordinera ett läkemedel off label ska styras av evidensbaserad medicin och patienternas medicinska behov samt vara för deras bästa.

Dokumentation av samtyckesprocessen rekommenderas och i vissa fall kan det vara lämpligt att be om ett skriftligt samtycke.

Vid ordination av ett läkemedel off label är läkarna ansvariga för eventuella problem som uppstår från off label-användningen av läkemedlet.Även om en off label-behandling är framgångsrik och för patientens bästa jämfört med andra möjliga behandlingar, kanske kostnaden för behandlingen inte ersätts

eftersom den inte överensstämmer med standardpraxis.I många fall kan dock off label-ordinationer vara en del av bästa praxis eller standardbehandlingen.

Exempel

Hivbehandlingar

Ett exempel på en off label-ordination är en kombinationsbehandling som ofta används off label för att förebygga hiv.Läkemedlet är endast indicerat för behandling av hivpositiva patienter, men många patienter tar det i förebyggande syfte.Patientorganisationer spelar en nyckelroll när det gäller att begära en utökning av indikationen så att den även innefattar förebyggande och inte bara behandling.

Ett annat exempel är ett hivläkemedel som har visat sig fungera i lägre doser än de som har licensierats för vuxna.En tablett med lägre dos finns dock inte tillgänglig för vuxna patienter.En annan formulering (ett strögranulat) har introducerats för användning till barn, som ger möjlighet till en lägre dos av samma förening.Vuxna hivpatienter väljer att använda formuleringen för barn off label för att minska biverkningarna och överexponeringen för läkemedlet.

Onkologi

Off label-användningen är av olika orsaker mer omfattande inom onkologin än inom andra medicinska områden, men den viktigaste orsaken är det stora antalet olika cancertyper.Ett läkemedel mot cancer kan vara användbart vid flera cancertyper.Många allmänt använda läkemedel mot cancer är inte licensierade för alla indikationer som de är effektiva mot.

Pediatrik

Ordinationer för barn är ofta off label eftersom många

läkemedel inte har testats för användning i pediatriska populationer och därför inte är licensierade för användning på barn.De vanligaste exemplen på off label-användning för barn är läkemedel som ordineras i en annan dos eller med en annan frekvens än den indicerade.Det finns också fall där barn har fått ett läkemedel för en annan indikation eller via en annan tillförselväg.

Den pediatriska förordningen trädde i kraft i Europeiska unionen för att åtgärda problemet med off label-användning inom pediatriken.Denna förordning syftar till att förbättra hälsan hos barn i Europa genom att underlätta utveckling och tillgänglighet av läkemedel för barn mellan 0 och 17 år.Förordningen säkerställer att läkemedlen har hög kvalitet, är korrekt godkända och att forskningen har genomförts på ett etiskt sätt.

Farmakovigilans och off label-användning

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste underrätta de behöriga myndigheterna om ”eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet i fråga”, även ”uppgifter om läkemedlets användning om denna användning inte överensstämmer med villkoren i godkännandet för försäljning”.[2] Om viktig säkerhetsinformation avseende off label-användning blir tillgänglig ska denna föras in i produktresumén.Ytterligare vägledning ges i EMA-riktlinjerna om god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel.

Tack vare användningen av sociala medier under senare tid och den direkta samverkan mellan patientgrupper kan patientorganisationer spela en avgörande roll för att öka omfattningen av säkerhetsövervakningen av läkemedel och göra den effektivare.Detta är särskilt viktigt vid off label-användning.Läkemedelsföretag övervakar webbplatser för sociala

medier i allt större utsträckning och etablerar formell samverkan med patientorganisationer för att följa upp sina produkters livscykel i andra former än prövningar efter godkännande för försäljning.

[glossary_exclude]Ytterligare resurser

- European Parliament (2003).*Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*Retrieved 14 September, 2015, from http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442234648988&uri=CELEX:32001L0083
- European Commission (2015).*Medicinal products for human use:Medicines for children*.Retrieved 14 September, 2015, from https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention (2015).*CDC Statement on IPERGAY trial of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among men who have sex with men*.Retrieved 14 September, 2015, from https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2015/croi-media-statement.html
2. European Medicines Agency (2014). *EMA/873138/2011 Rev 1 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf[/glossary_exclude]

Bilagor

A2-5.14-v1.1