

Jakob Lindgren ([jakob.lindberg@yahoo.com](mailto:jakob.lindberg@yahoo.com))  
Per Sjöberg ([per.sjoberg@eureda.com](mailto:per.sjoberg@eureda.com))

## Svar på memorandum angående LV:s kommunikation

Läkemedelsverket är en myndighet som utreder underlag till marknadsgodkännande och säkerhetsövervakar läkemedel i Sverige och inom EU. Inom EU samarbetar Läkemedelsverket med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och övriga medlemsländers läkemedelsmyndigheter. Inom detta nätverk delas information och många rekommendationer om läkemedel tas i EMA:s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), där alla medlemsländer har representanter. Beslut om marknadsgodkännande tas av EU-kommissionen.

Läkemedelsverket är en flitigt anlita myndighet i dessa sammanhang då den besitter stor och bred kunskap och har ett gott vetenskapligt och regulatoriskt kvalitetssäkringsarbete på myndigheten. Våra medarbetare och våra erfarna experter arbetar inom ett system med intern kvalitetssäkring i multidisciplinära möten såväl som extern kvalitetssäkring inom EMA systemet. Såväl ledningen som styrelsen för Läkemedelsverket har fullt förtroende för den kapacitet, integritet och kvalitet som Läkemedelsverkets utredare och kvalitetssäkrings-system håller. Läkemedelsverket tar mycket allvarligt på säkerhetsrisker och riskbedömningar när det gäller läkemedel och säkerhetsövervakar läkemedel över hela dess livscykel.

### Bakgrund:

Under våren 2022 bedömde Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) en ansökan från det svenska företaget Oncopeptides om godkännande av deras läkemedel Pepaxti, vars användning är behandling av myelom.

I samband med EMA:s utredning av denna ansökan lämnade Oncopeptides en inlägga till EMA, där säkerheten för IMiD-läkemedel vid användning hos äldre patienter ifrågasattes. Oncopeptides inlägga diskuteras under våren 2022 av CHMP, som är EMA:s kommitté för humanläkemedel. EMA drog slutsatsen att inlagan inte föranledde någon regulatorisk åtgärd.

Jakob Lindberg, Oncopeptides tidigare VD, och Per Sjöberg som varit konsult åt Oncopeptides, har i andra sammanhang deklarerat intressekonflikter då de båda beskrivit aktieinnehav i Oncopeptides och i Per Sjöbergs fall även aktieoptioner i företaget.

I april samt maj 2024, framförde Jakob Lindberg och Per Sjöberg liknande information till Läkemedelsverket, som tidigare delats till EMA av Oncopeptides.

I dessa dokument framförs att alla studier som isolerar överlevnadseffekter för IMiD-läkemedlen (talidomid, lenalidomid och pomalidomid) visar en negativ effekt på överlevnad hos "biologiskt äldre" patienter. Lindberg och Sjöberg menar att behandlande läkare är omedvetna om detta, och att Läkemedelsverket ska trigga en utredning via EMA gällande säkerheten för IMiD-läkemedlen vid användning hos äldre; i likhet med vad som tidigare framförts till EMA.

EMA och berörda läkemedelsmyndigheter har sedan 2022 känt till de argument som framförts av Oncopeptides, av Jakob Lindberg och Per Sjöberg och som nu återigen beskrivits i artiklar från Expressen och Fokus. Läkemedelsverket gjorde hösten 2024 en egen utredning av Lindbergs och Sjöbergs inlagor (diarienummer 4.1.2-2024-034704).

#### Slutsats

Läkemedelsverket delar inte uppfattningen att "det finns en stor mängd konsekvent negativa överlevnadsdata hos äldre patienter" för IMiD-läkemedlen. Det har inte tillkommit några nya data som ändrar den övergripande slutsatsen att IMiD-läkemedlens biverkningsprofil är välkänd och välbeskriven. Läkemedelsverket anser inte att det nu finns säkerhetssignaler som föranleder utredning av förändrade villkor för användningen av IMiD-er.

Om ni är missnöjda med Läkemedelsverkets ställningstaganden kan ni vända er till de rättsliga instanser som granskar eller bedömer Läkemedelsverkets hantering av frågor. Läkemedelsverket välkomnar juridiska prövningar av vårt arbete och vår integritet. Vi arbetar i enlighet med gällande regelverk och den statliga värdegrunden. Läkemedelsverket har uppdraget att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Torbjörn Söderström  
Chefläkare vid Läkemedelsverket

Kopia till:  
Läkemedelsverkets styrelse  
SFH ([ordforande@sfhem.se](mailto:ordforande@sfhem.se))  
Blodcancerförbundet ([info@blodcancerforbundet.se](mailto:info@blodcancerforbundet.se))