

2021-05-02

Till Boehringer Ingelheim AB, Box 92008, 120 06 Stockholm  
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

För kännedom: Läkartidningen, Box 5603, 114 86 Stockholm  
Dagens Medicin, Gjörwellsgatan 30, 112 60 Stockholm

### Allvarlig överdoseringsrisk med pramipexol

Dopaminagonisten pramipexol ordineras ofta vid RLS, Restless Legs Syndrome. Vår erfarenhet är att den ofta ger bra hjälp, men att det som kallas augmentation lätt uppstår när dosen blir för hög. Många patienter kontakter oss med svåra besvär som avhjälpas av dossänkning, trots att deras doser redan ligger väl under maxrekommendationerna i FASS. Problemen med augmentation diskuteras också intensivt i det internationella forskarsamhället. Vår samlade bild är att dosrekommendationerna i FASS är för höga.

Vi har därför skrivit till företagen som i Sverige tillhandahåller pramipexol med indikationen RLS. Orion Pharma och KRKA som säljer generiska varianter hänvisar till Boehringer Ingelheim AB som producerar originalprodukten Sifrol®. Boehringer Ingelheim AB hänvisar i sin tur till studier som gjordes i samband med lanseringen.

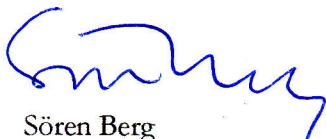
Men kunskapen har utvecklats sedan godkännandet, och dosrekommendationerna från de studierna är idag starkt ifrågasatta. Vår erfarenhet att doserna ska vara lägre stöds idag av de flesta forskare, även av dem som svarade för de studier som gjordes då:

- Walter Paulus och Claudia Trenkwalder skrev i Lancet Neurology redan 2006 om problemet i en artikel med temat "Less is more".
- Diego Garcia-Borreguero talar ofta om riskerna med höga doser av pramipexol.
- John Winkelman jämförde vid ett symposium arrangerat av Neurocenter of Southern Switzerland i oktober 2020 att dopaminagonister vid RLS kan vara som att hålla bensin på en eld.

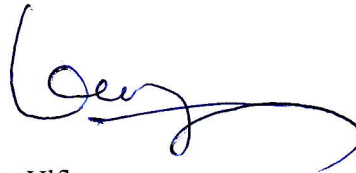
Flera av de berörda forskarna deltar nu i ett nystartat arbete inom European Alliance of Neurology där man ska ta fram förnyade rekommendationer kring RLS-behandling. Men eftersom det är ett omfattande arbete kan det dröja ganska länge innan resultaten är klara.

Hur kan vi så snart som möjligt få mindre riskabla dosrekommendationer? Vem tar ansvar nu när patentet gått ut?

Med vänliga hälsningar



Sören Berg  
Förbundsordförande  
RLS-Förbundet



Jan Ulfberg  
Specialist i internmedicin och sömnforskare  
Medlem i International RLS Study Group

Bilagor:

Brev från WED-Förbundet (numera RLS-Förbundet) 2021-02-11

E-postsvar från Boehringer Ingelheim 2021-02-24