

Mistä luotettavin lääketieteellinen tieto suurelle yleisölle – entä ammattilaisille?

Steven Woloshin ja Lisa Schwartz: lääketieteen kuluttajaneuvojat

Teksti: Jani Kaaro, 27.6.2018

Paulon Säätiön XXIX kansainvälinen lääketieteellinen symposium – *Too Much Medicine*



Lääkemarkkinointi lupaa viisi hyvää ja kymmenen kaunista. Tieteelliset julkaisusarjat kärsivät julkaisuharhasta. Lääkeviranomaiset ovat myöntäneet lupia lääkkeille, joiden hyödyt ovat kyseenalaisia. Miten luovia ristiriitaisen lääketieteellisen tiedon viidakossa?

Professorit Steven Woloshin ja Lisa Schwartz keksivät muropaketin kyljestä, miten auttaa.

Viime vuonna Yhdysvalloissa ihmeteltiin näytelmää, jossa yhdistyivät lääketeollisuuden ja alkuperäiskansojen intressit. Siinä irlantilainen lääkeyhtiö Allergan luovutti Restasis-silmätippojensa patentit pohjoisamerikkalaiselle Mohawk-heimolle. Samalla sovittiin, että Allergan säilyttää lisenssin patentteihin, joten suurin osa myyntituloista palautuisi edelleen lääkeyhtiölle, mutta tuloa kertyisi myös heimolle.

Syynä tähän ainutlaatuihin liikkeeseen oli Yhdysvaltain mutkikas lainsäädäntö. Restasisin patentit olivat vanhenemassa, ja kilpailijat saattaisivat pian haastaa ne niin kutsutulla *inter partes review* -menettelyllä, joka käsiteltäisiin patenttivilanomaisen toimistossa. Alkuperäiskansalla oli kuitenkin suoja tätä menettelyä kohtaan. Niinpä Allerganin kilpailijat joutuisivat haastamaan patentit oikeusistuimessa, mikä olisi merkittävästi hitaampaa. Koska Restasisia myytiin Yhdysvalloissa 1,4 miljardilla dollarilla vuodessa, jokainen patenttisuojattu kuukausi tuottaisi Allerganille voittoa yli 100 miljoonaa dollaria.

Allerganin pyrkimys suojella patentejaan näin erikoisella tavalla herätti Yhdysvalloissa valtavasti huomiota. ”Sen alle unohtui kuitenkin toinen, paljon tärkeämpi kysymys”, kirjoittivat Dartmouth Institutessa Yhdysvalloissa työskentelevät professorit **Steven Woloshin** ja **Lisa M. Schwartz** *Journal of American Medical Association (JAMA)* -julkaisusarjassa. Kysymys oli: toimiiko Restasis?

Onko silmätiposta hyötyä?

Restasis-silmätippojen vaikuttava aine on siklosporiini, jonka uskotaan lisäävän kyynelnesteen tuotantoa vaimentamalla tulehdusta kyynelrauhassissa. Lääke oli tarkoitettu kuivasilmäisyyden hoitoon, mutta oliko hoito vaikuttavaa? Auttoiko se kuivista silmistä kärsiviä potilaita enemmän kuin tavanomaiset silmänsuojat?

Jos lääke on saanut myyntiluvan jonkin sairauden hoitoon, oletus on, että lääke on osoittanut tehonsa kliinisissä tutkimuksissa. Woloshin ja Schwartz ovat kuitenkin osoittaneet, ettei asia aina ole näin yksinkertainen. Jos haluamme tietää, tehoaako jokin lääke tiettyyn sairauteen, voimme Woloshinin ja Schwartzin mukaan etsiä tietoa kolmenlaisista lähteistä: a) lääkeyhtiön omista mainoksista, b) tieteellisissä sarjoissa julkaistuista kliinisten tutkimusten tuloksista ja c) viranomaisille toimitetusta aineistosta, niiltä osin kuin se on julkista.

Woloshinin ja Schwartzin mukaan näistä kolmesta ehdottomasti luotettavin on aineisto, jolla lääkkeelle on haettu myyntilupaa viranomaisilta. Sen sisältämä tieto voi kuitenkin olla kovin erilaista verrattuna muihin lähteisiin.

Mitä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolle (*Food and Drug Administration, FDA*) toimitettu aineisto sitten kertoo Restasisin tehosta kuivasilmäisyyteen? Allergan haki Yhdysvalloissa myyntilupaa Restasisille ensimmäisen kerran vuonna 1999. FDA hylkäsi hakemuksen, koska tutkimuksissa silmätipoilta ei ollut havaittu merkittävää vaikutusta oireisiin tai silmän pinnan vaurioihin. Tämän jälkeen Allergan muokkasi hakemustaan neljä kertaa ja haki myyntilupaa yhtä monta kertaa uudestaan, kunnes lopulta onnistui vuonna 2003. Tällä kerralla myyntilupa heltisi paljon vaatimattomalla tehonäytöllä: lääkettä saaneiden havaittiin tuottavan hieman enemmän kyynelnestettä kuin verrokkiin niin sanotussa Schirmerin testissä, jossa tutkitaan kyynelnesteen tuotantoa asettamalla silkipaperi alaluomen alle. Ero Restasis-ryhmän ja verrokkien välillä oli

kuitenkin vähäinen. Schirmerin testin tulos parani Restasis-ryhmässä 15 prosentilla, kun verrokkiryhmässä tulos parani vain viidellä. Schirmerin testin tulos oli niin sanottu korvikemuuttuja eli Muuttuja, jolla vaikutusta mitataan epäsuorasti silloin, kun varsinaista terveysvaikutusta ei voida (tai haluta) suoraan mitata käytännön rajoitteiden vuoksi. Korvikemuuttujan arvon muutoksen odotetaan näyttöön perustuen ennustavan hyötyä tai haittaa. Yleisesti käytettyjä korvikemuuttujia ovat esimerkiksi verenpaine tai seerumin kolesterolipitoisuus. Restasisin voidaan siis ajatella vaikuttavan, mutta tähän korvikemuuttujaan perustuva tulos ei tosin kerro, onko vaikutuksesta mitään käytännön merkitystä potilaalle.

Entä miten Restasisia on kohdeltu muissa maissa? Uusi-Seelanti on hylännyt sen tehottomana, ja Australia tyrmäsi myyntiluvan tismalleen saman aineiston perusteella, koska viranomaiset näkivät aineistossa merkkejä siitä, että tietoja oli manipuloitu. Mielenkiintoista kyllä, Kanada puolestaan myönsi lääkkeelle myyntiluvan vuonna 2010, mutta sielläkin se on jäänyt lääkekorvausjärjestelmien ulkopuolelle. Suomessa ja EU:n alueella Restasis ei ole saanut myyntilupaa, mutta samaa vaikuttavaa ainetta siklosporiinia sisältävät lkervis-nimiset silmätipat ovat. Koska lääkkeen määrääminen on rajoitettu vain silmälääkäreille, niiden käyttö on jäänyt vähäiseksi. Ranskalaisen lääkearviointeja julkaisevan sarjan *Prescrire*n mukaan lkervisin hyödyt ovat haittoja vähäisemmät.

Epäonnisesta masennuslääkkeestä naisten Viagraksi

Restasis ei ole ainoa lääke, jonka heikkoa tehonäyttöä Woloshin ja Schwartz ovat penkoneet FDA:n asiapapereista lähtien. Toinen kiintoisa esimerkki koskee paljon huomiota saanutta tapausta, flibanseriinia. Sen tarina alkaa vuodesta 2009, jolloin mediassa alettiin kohista uudesta pilleristä, joka sai nopeasti lempinimen ”naisten Viagra”. Flibanseriini oli Boehringer-Ingelheimin epäonnistunut masennuslääke. Tutkimuksissa oli kuitenkin tullut ilmi, että lääke saattoi auttaa naisten seksuaaliseen haluttomuuteen, ja yhtiö haki flibanseriinille myyntilupaa Yhdysvalloissa. FDA hylkäsi ensimmäisen hakemuksen – ja toisenkin.

Kolmannella yrittämällä kuitenkin tärppäsi. Flibanseriini hyväksyttiin Yhdysvaltain markkinoille naisten seksuaalisen haluttomuuden hoitoon vuonna 2015. Tällä välin lääkkeen oikeudet olivat siirtyneet Boehringer-Ingelheimilta yhdysvaltalaiselle Sprout Pharmaceuticalsille.

Woloshin ja Schwartz käsitelivät flibanseriinia *JAMA Internal Medicine* -lehdessä vuonna 2016, ja heidän artikkelinsa herättää kysymyksen: miten lääke koskaan saattoi saada myyntiluvan Yhdysvalloissa? Ensinnäkin systemaattinen katsaus flibanseriinin tehosta osoitti, että lääkkeen vaikutus naisten seksuaaliseen halukkuuteen oli täysin marginaalinen. Lumelääkkeeseen verrattuna flibanseriini lisäsi tyydyttävien seksuaalisten kanssakäymisten lukumäärää kuukauden aikana keskimäärin 0,5:llä ja paransi seksuaalista halukkuutta keskimäärin 0,3 pistettä viisipisteisellä asteikolla. Sen sijaan lääkkeellä oli paljon sivuvaikutuksia, kuten väsymys ja uneliaisuus. Erityisen huolestuttava oli yhteisvaikutus alkoholin kanssa. Vain muutaman alkoholiannoksen nauttiminen lääkityksen aikana saattoi aiheuttaa äkillisen ja sairaalahoitoa vaativan verenpaineen laskun. Kun lääkkeen valmistajaa pyydettiin toimittamaan lisätietoa lääkkeen ja alkoholin yhteisvaikutuksista, yhtiö testasi asiaa miehillä – vaikka lääke oli tarkoitettu yksinomaan naisille.

Koska flibanseriinin teho oli niin heikko ja sillä oli niin vakavia sivuvaikutuksia, FDA:n lääketieteelliset asiantuntijat olivat sitä mieltä, ettei lääkkeelle pidä myöntää myyntilupaa. Myyntilupa tuli silti. Siitä päättivät FDA:n johtavat viranomaiset. Kaksi vuorokautta myyntiluvan myöntämisen jälkeen Valeant Pharmaceuticals -yhtiö osti Sproutin ja sen ainoan lääkemolekyylin flibanseriinin miljardilla dollarilla. Sproutin osakkeenomistajat flibanseriini oli onnistunut tyydyttämään täydellisesti. Lääke tuli myyntiin nimellä Addyi.

Miten tehdä harkittuja päätöksiä lääkkeistä?

Restasis ja Addyi ovat konkreettisia osoituksia siitä, että viranomaiset myöntävät joskus myyntilupia lääkkeille, jotka ovat teholtaan vain marginaalisia tai joiden hyötysuhde on huolestuttava.

Kun tilanne on tämä, miten kuluttaja saa selville, mikä on hänelle sopiva lääke? Mistä lääkäri voi tietää, että hän määrää potilaalle tehokasta ja turvallista lääkettä, jos tieto pitää kaivaa lääkeviranomaisten paksuista paperikansioista?

”Varoitusmerkit eivät aina ole näkyvissä. Mielestämme kuluttajalle paras käytäntö on aina kysyä: Miten tämä lääke auttaa minua? Miten tämä lääke vahingoittaa minua? Ja tarvitsenko minä ylipäänsä lääkettä – onko sille vaihtoehtoja?” Schwartz ja Woloshin vastaavat.

Nämä kysymykset ovat Woloshinin ja Schwartzin tutkimuksen ytimessä. He työskentelevät Yhdysvalloissa Dartmouth-instituutin lääketiede ja media -tutkimuskeskuksessa. Merkittävä osa heidän työstään koskee sitä, miten lääketieteellistä tietoa kannattaisi jakaa suurelle yleisölle siten, että ihmiset ymmärtäisivät sitä mahdollisimman hyvin. He ovat julkaisseet yhdessä kirjan *Know Your Chances*, jossa ihmisiä opetetaan kansantajuisella tavalla lukemaan lääketieteellistä kieltä ja tilastoja. Mitä tarkoittaa riski? Mitä tarkoittaa, että riskisi on X prosenttia? Miten lasketaan, että kuolleisuus johonkin sairauteen on X prosenttia ajanjaksolla Y? Toinen puoli lääketieteellisen tiedon jakamista on kertoa, miten lääkkeiden vaikutusta mitataan, miten niitä voidaan vertailla ja miten ihmiset voivat tehdä lääkkeitä koskevia harkittuja päätöksiä.

Lääkkeiden vaikuttavuudesta puhuttaessa Woloshin ja Schwartz ovat korostaneet edellä mainittua tiedottamisen hierarkiaa: lääkeyhtiöiden mainontaa, tieteellisten sarjojen julkaisuja ja viranomaisille toimitettuja asiapapereita. Seuraavassa tutustutaan niihin tarkemmin.

Lääkemainonta tiedonlähteenä

Läkeyhtiöiden oma mainonta on Woloshinin ja Schwartzin mukaan ongelmallista. Yhdysvalloissa reseptilääkkeiden mainostaminen suoraan kuluttajille on sallittua. Suomessa reseptilääkkeitä saa sen sijaan mainostaa vain lääkäreille. Yhdessä tutkimuksessa Woloshin ja Schwartz kävivät läpi 67 lääkemainosta ja analysoivat, miten hyvin ne kertoivat lääkkeiden vaikuttavuudesta. Tulosten mukaan kuluttajien on hyvin vaikea tehdä harkittua ja järkevää päätöstä mainosten perusteella. Mainoksissa ei pääsääntöisesti kerrota lääkkeiden hyödyistä määrällisessä muodossa – esimerkiksi kuinka suuri osa potilaista hyötyy – vaan kieli on hyvin yleisluontoista tai henkilövetoista. Silloin kun mainokset kertovat lääkkeen hyödyistä lukumäärin, ne tekevät sen usein harhaanjohtavasti. Esimerkiksi kolesterolia alentavan Lipitorin mainoksessa kerrotaan, että lääke laskee aivohalvauksen riskiä ”lähes puolella” – mutta ei kerrota puolella mistä! Tulos, johon mainoksen teksti viittaa, on ero Lipitor-ryhmän ja kontrolliryhmän välillä aivohalvauksissa, 1,3 prosenttia. Lasku 2,8 prosentista 1,5 prosenttiin todellakin on ”lähes puolet”, mutta vasta luvut auttaisivat kuluttajaa ymmärtämään, millainen ero todellisuudessa on.

Toinen ongelma mainonnassa koskee sivuvaikutuksia. Ne ilmoitetaan mainoksissa usein listana, mutta ei kerrota, kuinka yleisiä ne ovat.

Onko mainonta tehokasta, jos se ei kerro ymmärrettävästi lääkkeen tehosta tai riskeistä? Woloshin ja Schwartz kysyvät toisinpäin: Miten on mahdollista, että Restasisilla, jolla ei ole kliinistä vaikutusta kuivasilmäisyyteen, on Yhdysvalloissa kahden miljardin dollarin vuotuiset markkinat? Voisiko se johtua siitä, että Allergan sijoitti 645 miljoonaa dollaria televisio-, lehti- ja internet-mainontaan vuosina 2007-2016?

Woloshinin ja Schwartzin mukaan lääkeyhtiöiden mainonta ei ole aina vain lääkkeen mainostamista, vaan monesti lääkkeen mukana kaupataan myös sairautta. Tämä tapahtuu sairauden tunnetuksi tekemiseen tähtäävillä kampanjoilla, joita englanniksi kutsutaan termillä *disease awareness campaigns*. Esimerkiksi yksi tärkeä kanava Restasisin markkinointiin on ollut Allerganin perustama mydryeyes.com-internetsivusto, jossa on tietoa kuivasilmäisyydestä. Siellä korostetaan, että silmien kirvely, punoitus tai kutina eivät välttämättä johdu ympäristötekijöistä – kuten usein luullaan – vaan todennäköinen syy on silmän liian vähäinen kyynelnesteen tuotanto. Sairaus on parantumaton ja hoitamattomana paheneva, mutta siihen on tehokas

lääke – Restasis. Sivustolla voi tehdä yksinkertaisen testin arvioidakseen, johtuvatko oireet kuivasilmäisyydestä. Lisäksi sivusto auttaa löytämään sopivan lääkärin.

Toinen tunnettu tapaus, jossa lääkeyhtiön oli myytävä sairaus ennen kuin se saattoi tarjota siihen hoitoa, on alhainen testosteronitaso, joka tunnetaan Yhdysvalloissa lyhenteellä ”Low-T”. Alhaisen T:n tarina alkoi vuonna 2007, kun Abbott Laboratories -yhtiö aloitti tiedotuskampanjan ikääntyvien miesten alhaisista testosteronitasoista. Tähänkin kampanjaan kuului internetsivusto, jolla kerrottiin, että alhaisiin testosteronitasoihin voi liittyä kehon muutoksia kuten lihasten heikkenemistä ja rasvakudoksen lisääntymistä, energisyyden laskua, ärtyneisyyttä ja alakuloa sekä seksuaalista haluttomuutta ja erektion heikkenemistä. Sivustoilla kerrottiin avunkin olevan lähellä – testosteronikorvaushoito parantaisi ikääntyvien miesten elämää. Testosteronin luvattiin tekevän heistä hoikempia, lihaksikkaampia, energisempiä ja seksuaalisesti halukkaita – sekä vähemmän ärtyneitä.

Ongelmana oli, että oireet olivat hyvin yleisluontoisia, ja niitä kokevat monet miehet. Raja sairauden ja terveyden välillä on häilyvä, eivätkä oireet välttämättä johdu alhaisista testosteronitasoista. Tämä ei kuitenkaan vähentänyt kampanjan menestystä. Testosteronikorvaushoitoa määrättiin seitsemässä vuodessa 25 miljoonaa reseptiä, ja se tuotti yhtiölle lähes kymmenen miljardin dollarin tuoton. Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA ei omien sääntöjensä mukaan voinut puuttua harhaanjohtaviin väitteisiin, koska kampanjassa ei mainittu mitään lääkettä nimeltä. Testosteroni on luonnollinen hormoni eikä lääketieteellisen tuote, vaikka sitä tarjottiinkin sivustolla pillereinä ja injektioina. Lopulta vuonna 2015 FDA linjasi, ettei testosteronitule määrätä ikääntymisestä johtuvaan testosteronitason laskuun – se kun on luonnollista – ja että lääkärin on kerrottava potilailleen testosteronitasoaan liittyvästä sydänkohtaus- ja aivohalvausriskin lisääntymisestä.

”Kampanjoiden kohdalla suosittelimme toimittajille tervettä skeptisyyttä”, Woloshin ja Schwartz sanovat. ”Kannattaa kysyä, liittyykö kampanja uuteen lääkkeeseen vai onko sen takana lääkeyhtiö. Kuka on määritellyt sairauden – riippumattomat tutkijat vai lääkeyhtiön konsultit? Ovatko väitteet sairauden yleisyydestä uskottavia? Mihin arvio perustuu?”

Kenties eräs erikoisimmista tiedotuskampanjoista käytiin flibanseriinin kohdalla. Ennen viimeistä onnekasta myyntilupahakemustaan Sprout perusti kampanjan nimeltä Puntit Tasan (engl. ”*Even the Score*”). Siinä flibanseriinista tehtiin tasa-arvokysymys. Kampanjan viesti oli: miesten seksuaalisiin ongelmiin oli hyväksytty monia lääkkeitä, naisille ei yhtään. Nyt oli aika laittaa puntit tasan.

Kampanjan nimissä otettiin yhteyttä poliitikkoihin, journalisteihin ja naisten asioita ajaviin eturyhmiin. FDA sai lukuisia kirjeitä monenlaisilta eturyhmiltä, joissa lääkeviranomaisten toivottiin kiinnittävän huomiota tähän epäsuhtaan. Joissakin yhteydenotoissa FDA:ta syytettiin suoraan seksismistä. Kun neuvoa-antava komitea kokoontui keskustelemaan lääkkeestä, monet kampanjan aktivisteista osallistuivat kokoukseen ja puhuivat lääkkeen tarpeellisuuden puolesta. Woloshinin ja Schwartzin mukaan on useita seikkoja, jotka puhuvat sen puolesta, että myyntilupa heltisi juuri kampanjan ansiosta: FDA korosti päätöksessään erityisesti sitä, että lääkkeelle oli tarve, eikä muita vaihtoehtoja ollut.

Tieteellisten julkaisusarjojen ongelmat

Jos lääkeyhtiöiden mainoskampanjat ovat epäluotettavia, millaisia tietolähteitä ovat lääketieteelliset julkaisusarjat? Kliinisten lääkekokeiden tulokset julkaistaan niissä. Maallikolle ne ovat toki haastava tietolähde. Kliinisten tutkimusten menetelmät ja kieli eivät aukea helposti asiaa tuntemattomalle. Mutta entä lääkärit? Kuinka luotettavaa tietoa he saavat lääketieteellisistä julkaisusarjoista?

Woloshinin ja Schwartzin mukaan lääketieteelliset sarjatkaan eivät ole ongelmaton tietolähde. Ongelma on itse asiassa parhailaan keskeinen keskustelunaihe tiedeyhteisössä. Tutkimukset ovat osoittaneet, että kaupallisten toimijoiden rahoittamissa tutkimuksissa saadaan usein lääkkeille myönteisempiä tuloksia kuin

riippumattomien osapuolten rahoittamissa tutkimuksissa. Kaupallisilla toimijoilla on lisäksi taipumus julkaista omien tuotteidensa kannalta myönteiset tulokset useammin kuin kielteiset, jolloin lääkkeen tehosta syntyy julkaisuharhan vuoksi epärealistisen myönteinen kuva. Lisäksi tutkimusten tulokset voidaan saada näyttämään myönteisiltä jopa silloin kun tulokset ovat itse asiassa olleet kielteiset.

”Tutkimukset osoittavat, että lääkäreilläkin on suuria vaikeuksia ymmärtää tutkimusten teknisiä ja tilastollisia osia”, Woloshin ja Schwartz sanovat.

Vuonna 2006 julkaisusarja *JAMA* julkaisi laajan katsauksen, jossa vertailtiin sydän- ja verisuonitautien hoitomenetelmiä. Tutkimuksessa kysyttiin, missä määrin rahoituslähde vaikuttaa tutkimusten tuloksiin. Tulokset osoittivat, että toimijoiden välillä oli eroa. Riippumattomasti rahoitetuista tutkimuksista 49 prosenttia suositteli uutta hoitoa. Jos tutkimuksen rahoitus tuli sekä riippumattomasta että kaupalliselta toimijalta, 57 prosenttia tutkimuksista päätyi suosittelemaan uutta hoitoa. Jos taas rahoitus oli kokonaan peräisin kaupalliselta toimijalta, hoitoa suositeltiin 67 prosentissa tutkimuksista.

Arvostetussa *New England Journal of Medicine* -sarjassa vuonna 2008 julkaistu tutkimus taas tarkasteli kahtatoista mielialälääkettä koskevia kliinisiä tutkimuksia ja niihin liittyvää julkaisuharhaa. Tulokset osoittivat, että 74:stä FDA:n rekisteröimästä kliinisestä tutkimuksesta 31 prosenttia oli jätetty julkaisematta, ja että julkaisematta jättäminen liittyi nimenomaisesti niiden tuloksiin. FDA:lle luovutetuista tutkimuksista, joiden tulokset olivat lääkkeen kannalta edulliset, 97 prosenttia oli julkaistu. Sen sijaan tutkimuksista, joiden tulokset olivat lääkkeen kannalta negatiiviset, vain 33 prosenttia oli julkaistu. Näistäkin 21 prosentissa kielteinen tulos julkaistiin tavalla, joka sai sen näyttämään lääkkeen kannalta edulliselta. Kokonaisuudessaan 94 prosenttia kaikista tieteellisissä sarjoissa julkaistuista tutkimuksista oli mielialälääkkeiden kannalta edullisia. FDA:n oma analyysi kuitenkin osoitti, että kaikista tehdyistä tutkimuksista vain 51 prosentissa oli todellisuudessa saatu lääkkeiden kannalta edullisia tuloksia. Näin ollen jos lääkärit luottivat vain lääketieteellisissä sarjoissa julkaistujen tutkimusten tuloksiin, he saivat mielialälääkkeiden vaikuttavuudesta epärealistisen kuvan.

Lääketieteellisissä sarjoissa ongelma on tunnustettu. Monia aloitteita on tehty ongelman poistamiseksi tai lieventämiseksi. Valitettavasti ongelmaa ei ole ratkaistu. Monesti tutkimuksen ongelmien havaitsemiseksi tarvitaan paljon työtä, eivätkä ne aina paljastu, elleivät tutkijat onnistu saamaan kaikkea aineistoa käsiinsä.

Apu muropakkauksen kyljestä

Kuten edellä todettiin, Woloshinin ja Schwartzin mukaan luotettavin lähde arvioida lääkkeiden vaikuttavuutta ovat asiapaperit, joilla lääkkeelle on haettu myyntilupaa lääkeviranomaisilta. Viranomaisilla on kattavimmat tiedot lääkettä koskevista potilastutkimuksista – myös tiedot epäedullisista tutkimustuloksista. Tiedon, jota heillä ei ole, he saavat tarvittaessa käsiinsä. Ongelma vain on, että aineistoa voi olla tuhansia sivuja. Miten tuo tieto olisi mahdollista viestiä lääkäreille, tavallisista kansalaisista puhumattakaan?

Tämä kysymys on aiheuttanut melkoista päänvaivaa Woloshinille ja Schwarzille. Eräänä aamuna he mielestään kuitenkin keksivät ratkaisun. Woloshin ja Schwartz ovat naimisissa ja syövät yhdessä aamiaista. Ratkaisu oli muropakkauksen kyljessä: ravintoainetaulukko, jossa kerrotaan, paljonko tuotteessa on hiilihydraatteja, rasvaa, proteiinia, vitamiineja ja hivenaineita painoyksikköä kohden, ja kuinka paljon se kattaa kunkin ravintoaineen päivittäisestä tarpeesta. Entä jos FDA:n asiapapereiden tiedot olisi mahdollista tiivistää samanlaiseksi pakkausselosteeksi?

Woloshin ja Schwartz kehittivät idean pohjalta lääketietolaatikon, jossa a) lääkkeen hyödyt ja haitat ilmoitetaan lukumäärin ja pitkäkestoisimpien III vaiheen tutkimusten perusteella, b) tulokset ilmoitetaan absoluuttisina riskin alenemina, mutta c) sijaismuuttujia ei ilmoiteta, vaan ainoastaan potilaiden kokema todellinen hyöty. Kaikki nämä tiedot esitetään sivun tiivistelmässä.

Woloshin ja Schwartz ovat tehneet näitä tiivistelmiä useista eri lääkkeistä ja esitelleet ajatusta FDA:lle. He ovat lääkeviranomaisten toivomuksesta tutkineet, miten hyvin ihmiset ymmärtävät lääketietolaatikon sisällön, ja tekisivätkö ihmiset sen perusteella parempia päätöksiä verrattuna esimerkiksi mainoksiin. Tulokset ovat osoittaneet, että ihmiset osaavat tulkita lääketietolaatikkoa sikäli hyvin, että sen avulla he osaavat valita useista eri vaihtoehdoista sen, joka on tutkitusti tehokkain. Potilaat eivät voi itse valita mitä lääkettä heille määrätään, mutta ymmärrettävä tietolaatikko lääkkeen hyödyistä ja haitoista auttaa heitä kysymään lääkäriltä vaihtoehdoista. Ja jos lääke ei ole välttämätön, he voivat myös tehdä harkitun päätöksen jättää lääke ottamatta.

”FDA on vahvistanut tuloksemme, mutta ei aio tehdä asialle mitään. Euroopan lääkevirasto sen sijaan on siitä kiinnostunut”, Woloshin ja Schwarz kertovat.