

København, den 21. marts 2024

Til Sundhedsstyrelsen/IRF

Hørings svar til studieanmeldelse af SELECT studiet - Sema- glutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes

DSAM takker Sundhedsstyrelsen for muligheden for at kommentere på studieanmeldelsen.

For almen praksis er det vigtigt, at der kommer en saglig udmelding fra Sundhedsstyrelsen om brug af semaglutid som forebyggelse af hjertekarsygdom. Studieanmeldelsen indeholder en god beskrivelse af, hvem deltagerne var. Dette er vigtigt og brugbart for vores forståelse af, hvordan præparatet evt. kan anvendes med indikationen 'forebyggelse af sygdom i almen praksis'.

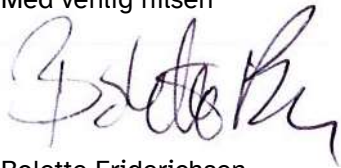
I DSAM noterer vi os med tilfredshed, at der er oplyst absolut risikoreduktion og NNTH, hvilket er vigtige redskaber, når den praktiserende læge skal træffe beslutninger om medicinering. I dette lys kunne vi ønske os et NNTH (fx mht. knogleskørhed), men det er næppe grundigt undersøgt i industriens eget studie?

Ligesom Sundhedsstyrelsen er vi i DSAM bekymrede for betydende bias i studiet. Overordnet finder vi, at bias-vurderingen er veludført og rimelig. Med rette italesættes skepsis over studiets design med bl.a. mange centre og uigennemsigthed mhp. patienternes flow gennem studiet. Også problematikken omkring afvigelse fra protokollen mht. antallet af events belyses fint.

I DSAM er vi særligt skeptiske overfor, at studiet er event-drevet. Sundhedsstyrelsen skriver i anmeldelsen, at interim-analysen blev foretaget af en uafhængig statistiker. Vi mener dog, at problemet, som ret åbenlyst kan give bias, er, at beslutningen om at fortsætte eller stoppe studiet blev foretaget af en 'independent data monitoring committee'. Men var de reelt uafhængige? Flere af komiteens medlemmer har fået store grants fra NN. Komiteens uafhængighed er ikke godtgjort, og der er ikke oplyst COI for deltagerne, så vidt vi kan læse os frem til. Dette er potentielt dybt problematisk for hele studiets troværdighed.

Overordnet er det en fin og skarp anmeldelse af studiet. Vi finder, at det er rimeligt at italesætte, at studiet ligner et seeding trial. Vi synes, at det er rimeligt at vurdere studiets grad af evidens som svag. DSAM vurderer, at studieanmeldelsen er veludført, saglig og troværdig. Dette har været en mangelvare i diskursen om brug af semaglutid til forebyggelse af CVD hos højrisikopatienter uden diabetes.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM