

Studie om Efamol

Den förlamande trötthet som personer med primärt och sekundärt Sjögrens syndrom upplever kan av många upplevas som det största bekymret. Det är inte ovanligt att de efter en natts sömn vaknar lika trötta som när de gick och lade sig. Patienter med Sjögrens syndrom har därför under många år använt Efamol för att motverka och lindra tröttheten.

Efamol, framställs ur blomman Jättenattljus. Dess olja innehåller speciellt mycket av fettsyran GLA (Gamma-Linolenic Acid), som det visat sig att patienter med primärt Sjögrens syndrom (men också andra patientgrupper) har en för låg nivå av.

Jättenattljus växer delvis som vild planta till exempel i Kina, men företaget som framställer Efamol odlar den själva för att säkerställa konstanta garanterade halter av GLA.

Tidigare studier

Någon omfattande klinisk studie har dock inte gjorts. Docent Rolf Manthorpe har tidigare under 1980-talet, tillsammans med sina kollegor, genomfört två placebokontrollerade behandlingsstudier i Danmark. Den längsta pågick i två månader och i den deltog 28 patienter med primärt Sjögrens syndrom.

Resultatet var positivt eftersom ögonscorevärdena förbättrades och man kunde påvisa högre halter av GLA i blodet. För att se om den positiva effekten kvarstår efter flera månader, beslutade man att göra en mer omfattande studie med över 100 patienter. Den påbörjades 1996.

Efamolstudien

Hösten 1996 kom specialistläkare Elke Theander till reumatologkliniken på Universitetssjukhuset i Malmö (UMAS) för att genomföra Efamolstudien. Docent Rolf Manthorpe var idégivare och tillverkaren av Efamol bekostade studien, som pågick fram till december 1999. 150 patienter med primärt Sjögrens syndrom deltog. Patienterna var registrerade i reumatologklinikens Sjögren-register, som existerat sedan 1986 med syfte att erbjuda landets Sjögrenpatienter en specialistmottagning samt främja forskningen på Sjögrens syndrom. En del av patienterna remitterades till UMAS just för att kunna delta i Efamolstudien. De flesta kom från den södra regionen, men det fanns deltagare från hela landet.

De patienter som tidigare hade konsulterat centret för Sjögrens syndrom på reumatologkliniken UMAS fick förfrågan om att delta. Förutsättningen var, att ingen av patienterna nu eller tidigare hade använt Efamol. För 30 patienter (pilotstudien) pågick behandlingen i 1 år, för de övriga 120 (huvudstudien) i 2 år. 75 patienter fick placebo-behandling under 6 månader, varefter de fick aktiv behandling med en av två olika doser av GLA, 800 eller 1 600 mg dagligen. Detta ska jämföras med att en kapsel Efamol innehåller 80 mg GLA, vilket således betyder att dessa patienter intog 10-20 kapslar, i pilotstudien som högdoskapslar och i huvudstudien som mixtur.

Det är mycket kostsamt och omständigt att mäta fettsyrehalten i

plasma och cellmembraner. I pilotstudien visade mätningar att GLA-halten i de aktivt behandlade patienternas prover signifikant ökade jämfört med de placebobehandlade.

Innan studien startade registrerades den trötthet patienternas sade sig uppleva på en så kallad VAS-skala. Deras behov av sömn/vila per dygn registrerades i timmar och minuter. Samma registreringar, samt registreringar av flera andra viktiga parametrar som ögon- och muntorrhet, gjordes sedan var tredje månad.

– Det här är den första ordentliga vetenskapliga studien på ett större patientmaterial gällande Efamol och dess eventuella positiva effekter på patienter med Sjögrens syndrom, säger Rolf Manthorpe.

– Utvärderingen och sammanställningen blir förhoppningsvis klara till sommaren 2001, och om det vetenskapligt kan bevisas att Efamol har en positiv effekt på patienter med Sjögrens syndrom, kanske Efamolet någon gång i framtiden kan bli ett inregistrerat läkemedel, slutar han.

Greta Thorén

