

Kvinnohälsa

EMA: Fler gravida bör inkluderas i studier

Publicerad: 26 augusti 2025, 06:00

★ För dig som är prenumerant



"Gravida är en population som blivit helt åsidosatt när det gäller utveckling av nya läkemedel. Vi behöver alla ta ansvar för att gravida bjuds in att medverka i läkemedelsprövningar som kan förbättra hälsan både för gravida och deras ofödda barn" säger överläkare och forskare Lina Bergman angående EMA:s nya riktlinjer.

Foto: Fotograf Johan Wingborg, Peter Dejong

Nya riktlinjer från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska få läkemedelsföretag att inkludera fler gravida och ammande i kliniska studier. Ett "bra första initiativ", enligt expert.

Ämnen i artikeln: [Obstetrik och gynekologi](#) | [Medicinska nyheter](#) | [Senaste nytt](#)**Malin Pääjärvi**malin.paajarvi@dagensmedicin.se

– Jag tycker att det är bra att man får fram ett separat dokument för gravida och ammande som man kan referera till. Det är ett bra första initiativ att man i alla fall belyser den här gruppen, säger Lina Bergman, överläkare i obstetrik och gynekologi, och docent vid Göteborgs universitet.

Gravida och ammande utesluts oftast från att delta i kliniska studier, därför saknas många gånger evidens för hur läkemedel bör användas i dessa grupper. Den

restriktiva hållningen har bland annat påverkats av historiska händelser. Till exempel talidomid, substansen i läkemedlet Neurosedyn, som förskrevs till gravida mot sömnsvårigheter och illamående under några år innan det 1961 framkom att det kunde ge allvarliga fosterskador. År 1977 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ut riktlinjer som uteslöt kvinnor i fertil ålder från att delta i kliniska prövningar i fas 1 och tidig fas 2.

Läs också: **Placentor ökar kunskapen om graviditet vid SLE**

– Det är helt fel väg. När det gäller äldre och vanliga läkemedel finns ofta mycket data men för nyare läkemedel saknar vi ofta helt data för de eventuella effekterna på barnet. Detta leder till en risk att kvinnor slutar med sina mediciner när de blir gravida, får en större aktivitet i sin grundsjukdom och då ofta får sämre utfall för sig själva och graviditeten, säger Lina Bergman.

Hon nämner covidvaccinen, där gravida kvinnor inte ingick i prövningarna, trots att de riskerade att bli allvarligt sjuka av viruset. I början rekommenderades vaccinet enbart till gravida i riskgrupp.

– Det tog tid innan gravida vågade ta vaccinationerna, vilket också gav dem sämre utfall. Det är väldigt oansvarigt att vi fortfarande hanterar gravida och ofödda barn på det här sättet.



Vid en graviditet förändras kroppen vilket kan påverka ett läkemedels farmakokinetik och därmed hur det bör doseras.

Foto: Getty Images

Den 4 juni kom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ut med sina nya riktlinjer för gravida och ammande. I dessa framhåller myndigheten att

inkludering av dessa grupper bör övervägas för alla kliniska studier med läkemedel som är tänkta att användas av personer som potentiellt sett kan bli gravida.

”Det här är ett positivt steg i rätt riktning för att kunna bedriva kliniska prövningar som ger säkrare och bättre läkemedel för gravida och ammande kvinnor”, skriver Jonas Oldgren, huvudsekreterare för klinisk forskning vid Vetenskapsrådet, i ett mejl till Dagens Medicin.

EMA:s riktlinjer är dock endast rådgivande. Lina Bergman tror att det i framtiden kan behövas ytterligare krav från myndigheterna för att se till att rekommendationerna följs.

– Min erfarenhet är att det är en ganska lång väg för läkemedelsbolagen att inkludera gravida och ammande i sina studier. Det står så mycket på spel om det händer något i någon patientpopulation i de här tidiga prövningarna så de är väldigt försiktiga med att inkludera populationer som kanske inte ingår i första indikationen för läkemedlet.

Och när det nya läkemedlet väl är godkänt saknas kanske ekonomiska incitament för att beforska substansen i en ny population.

Men hur pass villiga är de gravida kvinnorna själva att delta? För en gravid kvinna finns redan många restriktioner, som till exempel att undvika vissa livsmedel för att inte skada fostret. Lina Bergman är huvudansvarig forskare för en pågående studie som undersöker om läkemedlet metformin kan dämpa sjukdomsprogressionen och därmed skjuta på förlossningen hos gravida som drabbats av tidig preeklampsi. Hälften randomiseras till att få metformin och hälften placebo.

– Cirka en fjärdedel tackar nej, vilket ju är väldigt positivt när det gäller den här gruppen. Sedan är det ju ett beprövat medel som kanske inte känns så osäkert eftersom det också används under graviditet hos kvinnor med typ 2- diabetes eller graviditetsdiabetes, men jag tycker att det är fantastiskt att kvinnor generellt är så positiva och vill medverka.

Svenskt nätverk för nationella kliniska studier inom obstetrik/gynekologi, SNAKS, kommer att granska riktlinjerna från EMA. Enligt ordförande Verena Sengpiel vill styrgruppen vänta med att uttala sig i frågan till dess att remissvaret är utarbetat.

Riktlinjerna ligger ute på remiss till den 15 september 2025.

Särskilt viktigt vid höga risker för gravida eller foster

EMA lyfter i sina riktlinjer några situationer med ett särskilt stort medicinskt behov av datainsamling om fördelar och risker med

läkemedelsanvändning hos gravida och ammande:

- Nödsituationer som påverkar folkhälsan
- Sjukdomar som, om de lämnas obehandlade, sannolikt kommer att påverka den gravidas hälsa, graviditetsresultatet och/eller fostrets/barnets hälsa negativt (till exempel systemisk lupus erythematosus (SLE) eller hiv-infektion)
- Sjukdomar för vilka tillgängliga behandlingar inte är tillfredsställande under graviditet och/eller är kända för att medföra höga risker för den gravida individen och/eller fostret/barnet (till exempel känd eller misstänkt teratogen effekt eller ökad risk för missfall).

Källa: [Guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials, EMA](#).

Kommentarer

Arbetar du i sjukvården och vill kommentera texten utifrån din yrkesroll?

Klicka [här!](#)

Kommentarer publiceras efter granskning