

KLINISKA STUDIER

Martin Jädersten, ÖL

Sekreterare i Svensk förening för hematologi

Internationella lymfomdagen 14/9-19

Vad är egentligen en klinisk studie?

- Att systematiskt studera och utvärdera:
 - en ny metod
 - ett nytt läkemedel
 - en kombination av nya/gamla läkemedel
- Nödvändiga för att svara på frågor om effekter och biverkningar
- Förutsättning för att nya läkemedel, medicintekniska produkter eller behandlingar ska godkännas - och därmed kunna användas i vården!

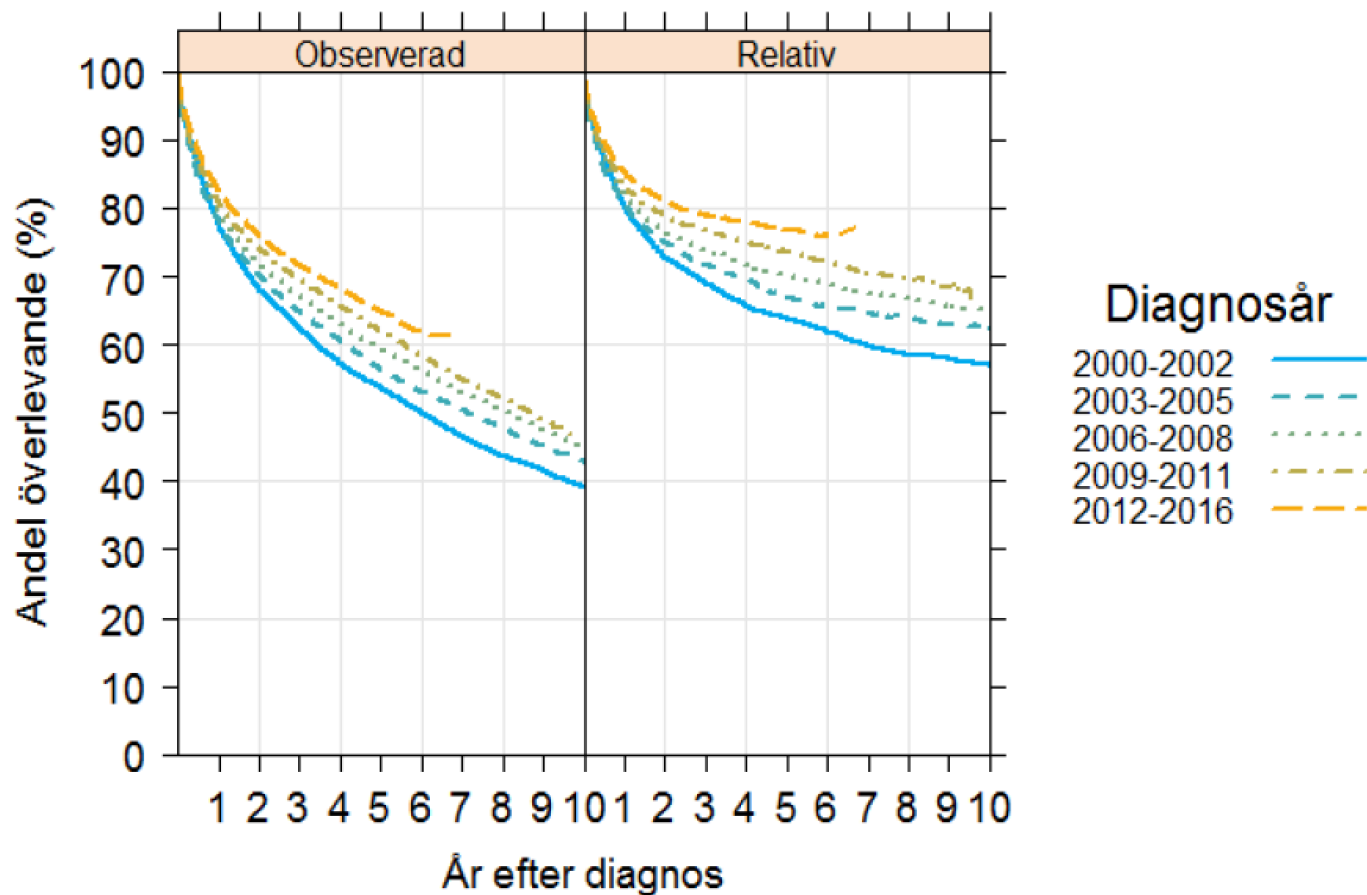


Varför är det viktigt att delta i kliniska studier?

- Utan studier görs inga framsteg!
- Fördelar med att själv delta i en studie:
 - Kan få tillgång till en ny och förhoppningsvis bättre behandling
 - Känna tillfredställelse i att man bidrar till ökad kunskap om sin sjukdom och dess behandling
 - Spännande att vara med i utvecklingen – vara en del av en vetenskaplig artikel!
 - Ofta görs extra noggranna undersökningar, och ibland extra noggranna kontroller
 - "Gräddfil" med nära kontakt med studiesköterska och läkare
- Potentiella nackdelar
 - Kan drabbas av biverkningar
 - Ingen garanti att nya behandlingen är bättre
 - Extra återbesök och undersökningar kan upplevas som en börda

Ny vetenskapliga framsteg leder till förbättrad överlevnad

Lymfom: Observerad och relativ överlevnad n= 30561 n2000-2002: 4848
n2003-2005:4719, n2006-2008:5050, n2009-2011:5638, n2012-2016:10306



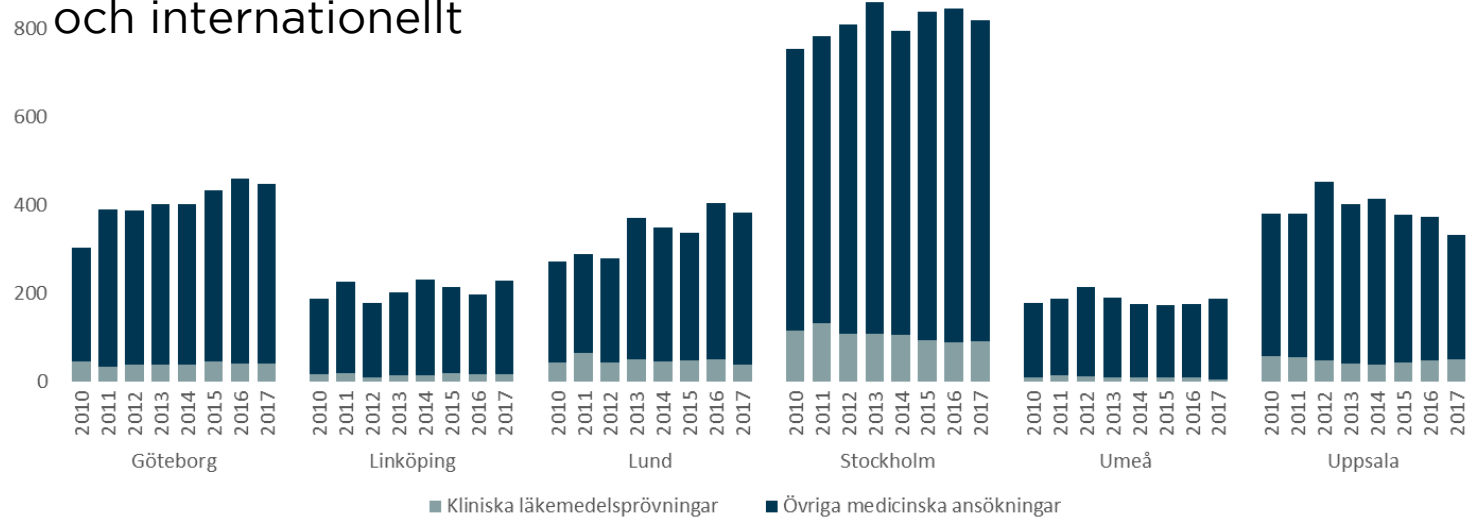
Hur många går med i studier i Sverige?

- Svensk förening för hematologi enkät 2019:
 - Deltar ni i kliniska behandlingsstudier på er enhet?
 - Universitetssjukhus: alla
 - Länssjukhus: ca hälften
 - Länsdelssjukhus: nästan inga
 - Hur ofta remitterar ni patienter för deltagande i studier på annan ort?
 - Samtliga sjukhus: sällan

Huvuddiagnosområde	ICD-10-kod	Antal patienter per år	Andel (%) patienter i läkemedelsprövningar
Blodsjukdomar och rubbningar i immunsystemet	D50-D89	41000	1,5
Hjärt- och kärlsjukdomar	I00-I99	348000	1,4
Infektions- och parasitsjukdomar	A00-B99	189000	0,9
Endokrinologi, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar	E00-E90	199000	0,6
Sjukdomar i urin- och könsorganen	N00-N99	456000	0,6
Psykiska sjukdomar och beteendestörningar	F00-F99	358000	0,6
Sjukdomar i nervsystemet	G00-G90	192000	0,6
Tumörer	C00-D48	369000	0,5
Andningsorganens sjukdomar	J00-J99	336000	0,4
Övriga faktorer för hälsotillståndet och kontakter med hälso- och sjukvården	Z00-Z98	1080000	0,3

Hur få till bättre och mer jämlik inklusion?

- SFH har haft jämlik studieinklusion som ett av sina fokusområden
 - samarbetar med Blodcancerförbundet
 - lobbar via hemsidan och artiklar i Oss Hematologer Emellan
 - rekommenderar alla ST-läkare att vara delaktiga i studie, även på mindre ort
 - extra fokus på studier på regiondagar
- På sikt mycket vi kan förbättra
 - videobesök skulle kunna underlätta uppföljning på via mindre sjukhus
 - tänkbart med sk "subinvestigators" på plats på mindre sjukhus
 - lösa ersättningsbiten bättre, både för deltagande i studier nationellt och internationellt



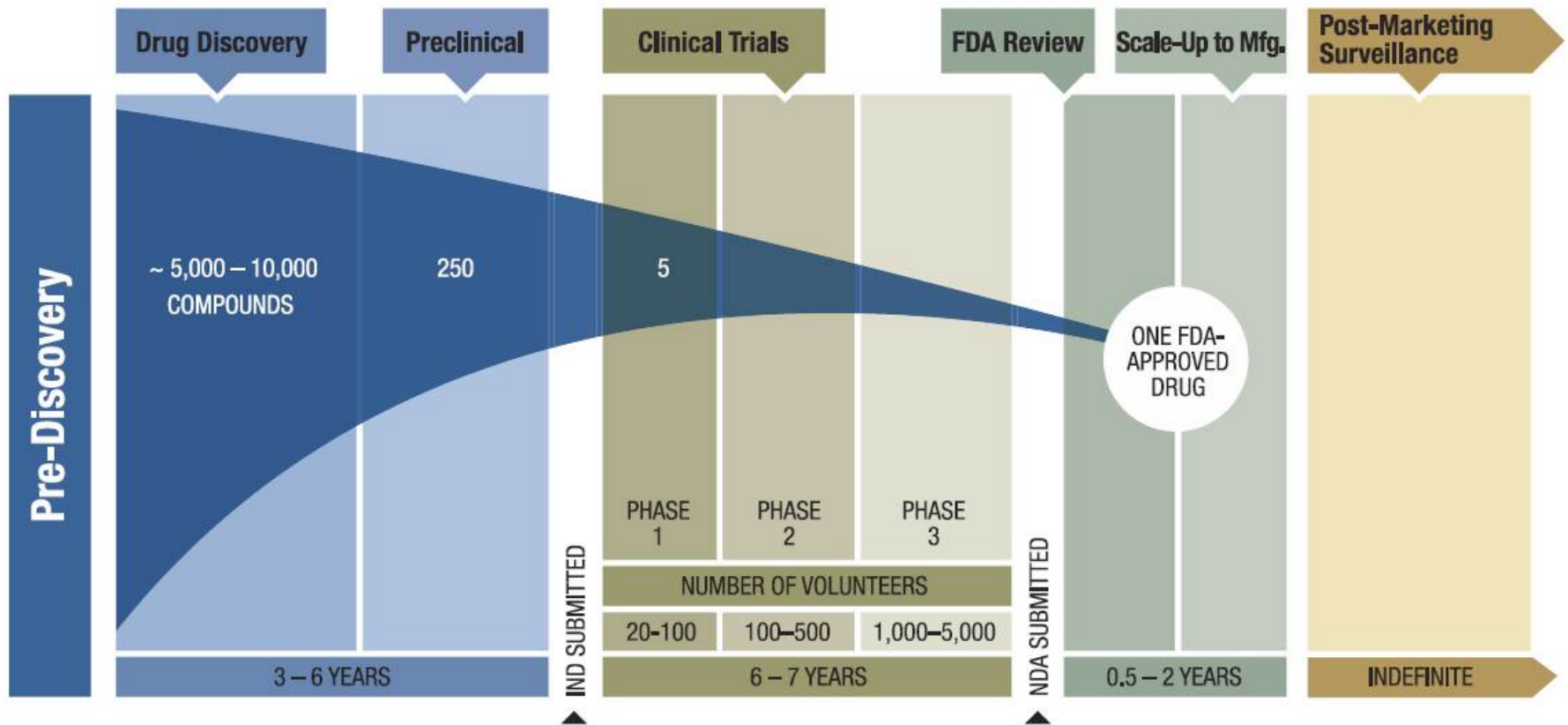
Vilka startar studier?

- Läkemedelsföretag – drivs av företag i samråd med läkare och annan sjukvårdsexpertis
 - Ofta stora internationella studier
 - Ofta komplexa protokoll, kan upplevas omständliga
- Akademiska studier – startas av enskilda forskare/diagnosgrupper, och leds av enskilda läkare
 - Ofta innovativ användning av nya droger i kombination eller i andra doseringar
 - Mer flexibla, ofta enklare och mer strömlinjeformade

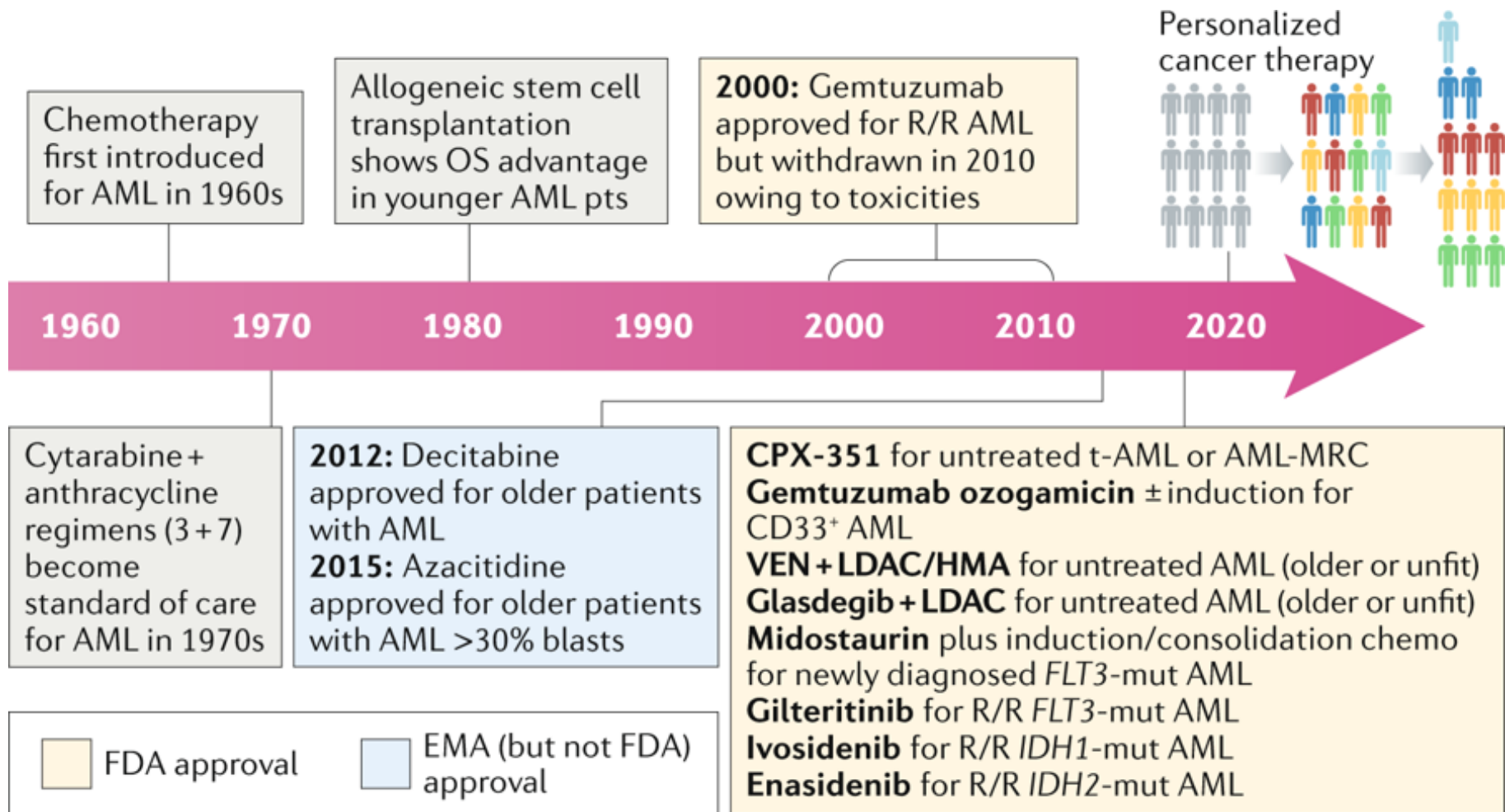
Utveckling av nytt läkemedel

- "from bench to bedside"

Drug Discovery and Development Timeline



Allt fler nya läkemedel mot akut myeloisk leukemi



Om man beslutar sig för att vara med i en studie – vad händer sen?

- Screeningperiod:
 - Sjukhistoria
 - Fysisk undersökning
 - Blodprover
 - Ofta röntgen eller benmärgsundersökning
- När alla svar finns bestäms om man passar i studien

Kan man avbryta sitt deltagande i förtid?





- Ja!
 - Man har rätt att avbryta när som helst – utan att förklara varför

Hur gör man för att anmäla intresse?

- Fråga din doktor!
 - Finns det någon studie lokalt, nationellt, (internationellt)?
 - Studien täcker ofta resor och ibland andra merkostnader
 - Att delta i andra länder kan bli komplicerat, och innebär ofta merkostnader eftersom landstinget inte täcker
 - Dessutom ibland emotionellt påfrestande om man blir allvarligt sjuk i ett annat land
 - Krångligare rent praktiskt att följas upp
- Sök studier själv i databaser!
 - Cancerstudier i Sverige: www.cancercentrum.se
 - Amerikansk databas: www.clinicaltrials.gov
 - Europeisk databas: www.clinicaltrialsregister.eu



Forskning och innovation

Cancerstudier i Sverige [Om databasen](#)[Patientmedverkan](#)[Registrera cancerstudie](#) [Registerforskning](#)[Forsknings- och
innovationsprojekt](#) [Nordic collaboration cancer care](#) 
[pathways \(in English\)](#)

Cancerstudier i Sverige – en databas med pågående kliniska studier

Cancerstudier i Sverige är en nationell databas med aktuella kliniska studier inom cancervården. I databasen finns endast studier med pågående rekrytering av patienter.

Vem som helst får söka i databasen, även om den främst vänder sig till forskare och profession inom cancervården.

Patientmedverkan i en studie

En patient som önskar delta i en forskningsstudie måste oftast uppfylla specifika kriterier i enlighet med studiens syfte. Patienten ska därför alltid kontakta sin behandlande läkare för mer information om vad som krävs för att kunna delta i den aktuella studien.

[Patientmedverkan i cancerstudier](#)

[Logga in för att administrera studier](#)

Hitta studier utifrån cancertyp, sjukhus, eller ord i svensk studietitel

Ange sökord i nedanstående fält. För varje ifyllt sökord avgränsas sökresultatet.

Det finns **21** studier som matchar din sökning.

Senaste månaden har **2** antal studier lagts till. Registret uppdaterades senast **2019-09-13**.

Fas I

- “First in man”
- Mindre antal patienter: 10-25 st
- Ofta för patienter där det inte finns annan behandling
- Målsättningar:

1. Vilken dos ska vi ge?

2. Är det säkert att ge?

“Toxicitet” – hur hög dos “tål” patienten innan begränsande biverkningar uppkommer?

Hur det bryts läkemedlet ner i kroppen?

3. (Effekt?)

Fas I



Är det säkert att vara med i en fas I studie?

Välkontrollerat trots allt:

- Läkemedelsverket måste godkänna
- Etikprövningsnämnden måste godkänna
- GCP (internationellt regelverk) måste följas
- Lagar måste följas (t ex Läkemedelslagen, Patientjournalagen, Sekretesslagen, Personuppgiftslagen, Biobankslagen)
- Försiktig dosökning med noggrann observation på biverkningar
- Oftast fler undersökningar och kontroller än "normalt"

Fas II

- Större antal patienter: 30-150 st
- Målsättningar:
 1. **Har det effekt?**
 - Svarar patienten?
 - Hur länge svarar patienten?
 - Överlevnad?
 2. **Är det säkert?**
- Skäl till att gå vidare till Fas III?

Fas II

- Fördelar

- Anses (tämmligen) säkert
- Ibland sågs god effekt i Fas I
 - Kan vara fantastisk effekt (CAR-T, ny målinriktad medicin etc)
- Alla får aktiv drog

- Nackdelar

- Ingen garanti att god effekt
- Risk för oväntade biverkningar

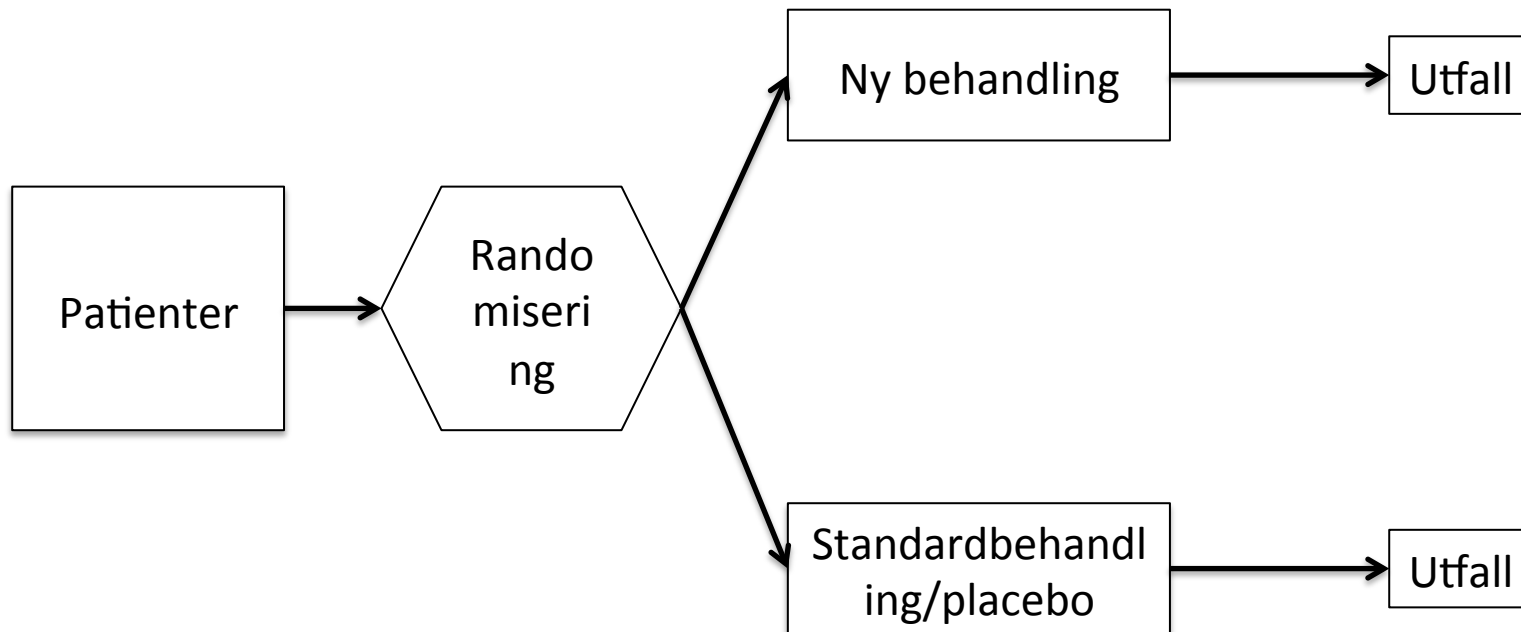
Fas III

- Jämföra ny behandling med standardbehandling
- Randomiserad (lottning)
- Multicenter
- Skäl för registrering av nytt läkemedel?
- Större patientgrupper (100-1000 tals patienter per behandlingsgrupp)

Fas III

- **Fördelar**
 - Välbeprövat och överlag säkert läkemedel
 - Tydliga tecken till god effekt i fas II
 - Ibland fantastiskt god effekt, ibland antydd förbättring
- **Nackdelar**
 - Som regel lottad, dvs $1/2$ eller $1/3$ får placebo

Fas III-studie - randomiserad



Ofta dubbelblind /placebokontrollerad

Fas IV

- **Avsikt:**

Följa upp säkerheten efter registrering

Mycket stora grupper (1000-tals patienter) –
ska spegla “den generella populationen”

Sammanfattning

- Flertalet patienter som går med i studier känner sig nöjda med sina beslut, både för egen del och som en altruistisk gärning för andra patienter
- Fråga din läkare om studier! Kan göras vid
 - diagnos
 - vid eventuellt återfall
 - vid upplevda biverkningar av standardbehandlingen→ om din läkare är osäker på om studier finns så kan läkaren kontakta sin regionansvariga läkare
- Kolla gärna själv efter studier, och läs på om nya behandlingar! Alltid bra att vara en engagerad patient!

Tack till PO Andersson för att jag fick utgå från dina slides!