

I morgen



Nye medisiner - fra forskning til godkjenning
side 4

Lovende behandling uten cellegift
side 17

Stor oversikt over blodkreftrelaterte studier
side 42-46



**Ekstrautgave:
TEMA FORSKNING**



Takk til dedikerte forskere

TV filmen om Jim Allison som ble vist på NRK tidligere år gjorde inntrykk. Han mistet flere av sine nærmeste i kreft. Tiår senere får den sta, varme og visjonære vitenskapsmannen Nobelprisen for sin banebrytende immunterapi.

Filmen viser hva som kreves av vitenskapen, men også hva forskere kan gjøre. I 2014 fikk to norske forskere Nobelprisen i medisin (og fysiologi) for arbeidet med grid/gitterceller. Stort arbeide som også inspirerer og påvirker det norske forskningsmiljøet.

Det interessante er å forstå hvilken dedikasjon og innsats forskere har gjort og gjør for medisin og helse. De ofrer mye for at vi skal kunne håndtere sykdommer og leve vel. Mange har mottatt nobelpriser som har betydning for blodkreftpasienter. Vil bare nevne én; østerikerer Karl Landsteiner som i 1930 mottok prisen for «oppdagelsen av menneskelige blodgrupper».

Innen kreftmedisin er det få områder som har hatt en slik drivende utvikling de siste 15 årene som blodkreft og leukemier. Behandling av pasienter og medisinerer skjer med stor innsats innen offentlig og privat sektor. Et viktig perspektiv. Ved Radiumhospitalet og forskningsinstitusjonene rundt universitetssykehusene skjer det mye og viktig arbeide innen grunnforskning og klinisk forskning. Private forskningsinstitusjoner og selskaper utfører viktig og betydningsfullt arbeide. Forskning er avhengig av et samarbeide mellom privat og offentlig sektor. Fra grunnforskningsstadiet til bruk av resultatene for pasienter i form av medisin eller behandling kreves det store ressurser. Dette lærer vi av Jim Allison. Dedikasjonen som eksisterer på alle nivåer i prosessen føles i kontakt med forskere.

Som en pasientorganisasjon skal vi gjøre alt vi kan for å støtte forskning og motivere myndigheter og private selskaper til økt innsats for å bidra til bedre behandling og bedre liv for så mange.

Et bilde som kopler musikkelskeren Jim Allison til en norsk forskers hverdag er en norsk forskers studie av blodprøver fra alle som får en bestemt blodkreftdiagnose, men som aldri hadde møtt en pasient. Forskeren var redd for å gråte ved et slikt møte, men fikk møte pasienter som verdsetter dette engasjementet nettopp for dem.

Slik forskning behøver vi mer av. Motivasjonen er der og kanskje blir det flere nobelpriser. Og i Blodkreftforeningen er vi takknemlige.

Med vennlig hilsen

Olav Ljøsne
Leder Blodkreftforeningen

I margen

Leder og ansvarlig utgiver

Olav Ljøsne

Blodkreftforeningen

Rosenkrantz' gate 7, 0159 Oslo

Telefon: 97 62 75 11

E-post: post@blodkreftforeningen.no

www.blodkreftforeningen.no

Org.nummer: 989 037 560

Redaktør

Eddy Grønset

redaksjonen@blodkreftforeningen.no

Telefon: 90 50 61 37

Kontnr. Blodkreftforeningen

Ordinære transaksjoner: 5010 05 20769

Gaver: 5082 07 86901

Design/Layout

fdesign.no

Trykk

RK Grafisk

Opplag 3200

Forsidebildet

Illustrasjonsfoto

Materiellfrist for neste blad

20.11.2020

Vi forbeholder oss retten til å redigere innsendte bidrag.



I samarbeid med:



KREFTFORENINGEN

Følg med på facebook og på vår hjemmeside for aktuelle nyheter, kurstilbud, kontaktinformasjon med mer.

www.blodkreftforeningen.no

www.facebook.com/blodkreftforeningen

Innhold

Nye medisiner – fra forskning til godkjenning	4
Regjeringen lover handlingsplan for kliniske studier	8
Brukerrepresentant: Titter inn i et skattekamer	12
En historie bak studiene	13
«Mirakelmedisinen»	14
Lovende behandling uten cellegift	17
Grunnforskning – et avgjørende utgangspunkt	18
Myelomatosesenteret åpnet stor studie	21
Kan forskning og behandling fra andre områder brukes på myelomatosepasienter?	21
Fremtidsrettet forskning på immun- og celleterapi	22
Større kunnskap om MDS	24
Spennende europeisk samarbeid om persontilpasset behandling av KLL	25
Stor forskningsaktivitet på leukemi	26
Ønsker forskning på MPN	27
Nytten av blod i kreftforskning	28
Tester ny behandling på sebrafisklarver	28
Forsker på bensykdrom og myelomatose	30
Aktiv myelomatoseforskning i Trondheim	32
Nordisk samarbeid på KML-forskning	33
Vil ha bedre rammebetingelser for studier	35
De livsviktige studiene	36
Nytt på forskningsfronten	38
BerGenBio med lovende forskning	39
Pasientopplysninger – hvor går grensen?	40
Oversikt over blodkreftrelaterte studier som pågår i Norge i dag	42
Her finner du oversikt over kliniske studier på blodkreft i Norge	46
Kliniske studier i utlandet?	46
Kontaktinformasjon Blodkreftforeningen	47



Nye medisiner – fra forskning til



Å utvikle en ny medisin, fra grunnforskning, til den er godkjent og klar for bruk i behandling, kan ta mellom 10-15 år, og koste opp mot voldsomme 20 milliarder kroner.

Tekst: Rannveig Øksne

Illustrasjoner: Legemiddelindustrien (LMI)

Det er med andre ord en svært lang, krevende og kostbar prosess. Vi har her forsøkt å gi et overblikk over gangen i medisinutviklingen, samt godkjenningprosessen.

Anvendt forskning og grunnforskning

Anvendt forskning er forskning som gjøres for å utvikle nye teknologier, redskaper og legemidler. Legemiddelselskapene jobber med anvendt forskning når de forsker på å utvikle nye medisiner som kan påvirke mennesker, mens man innen grunnforskning forsker på vitenskap for kunnskapens skyld. Oppdagelsen av DNA er et eksempel på grunnforskning, som har ledet til at man i anvendt forskning jobber med persontilpasset behandling. Grunnforskning og anvendt

forskning henger sammen, og god grunnforskning fører ofte til at kunnskapen senere plukkes opp av anvendt forskning i legemiddelindustrien.

Lang prosess før testing på mennesker

Forskning på en sykdom må gjennom fem faser før en medisin kan testes på mennesker. Først må forskerne avdekke at det eksisterer en sykdom som det mangler behandling for eller hvor behandlingen er for dårlig. Deretter må forskerne finne ut hvorfor mennesker blir syke, i dette momentet utvikler forskerne en hypotese for hvordan de forstår sykdommen, og hvordan den skal behandles. Deretter kan de starte med laboratorieforsøk. Enten i studier utenfor en levende organisme i prøveglass på laboratoriet (in vitro-studier), eller i dyreforsøk (in vivo-studier). Kunnskapen forskerne tilegner seg i denne fasen gjør det mulig for de å

forstå hva årsaken til sykdommen er, og dermed definere målet. De kan deretter starte søket etter et stoff som påvirker målet de har satt seg. Neste steg er å finne ut om stoffene man ønsker å teste når frem til målet, og aller viktigst om stoffet har effekt, altså om det påvirker målet slik forskerne ønsker.

Først når man har kommet så langt kan man starte med å teste stoffet på mennesker i kliniske studier. Hele denne prosessen kalles prekliniske studier og tar mellom 1-5 år.

Når prekliniske studier viser at et stoff ser ut til å være effektivt og trygt så utarbeides gjerne en klinisk utprøvningsplan for videre uttesting i mennesker.

Fasene i kliniske studier:

Fase I

- Humanfarmakologiske studier
- Varighet: 1-1,5 år
- Testpersoner: cirka 100 personer

I Fase 1 av de kliniske studiene blir det utvalgte stoffet testet i en lav dose på en gruppe friske mennesker, eller på pasienter som har den aktuelle sykdommen. Behandlingen gis over et kort tidsrom, og man undersøker doser og sikkerhet.

godkjenning

Fase II

- Terapeutisk eksplorative studier
 - Varighet: 2-3 år
 - Testpersoner: cirka 1 000 personer
- I denne fasen undersøkes terapeutisk effekt og sikkerhet av stoffet over noe lenger tid enn i Fase 1, på definerte pasientgrupper.

Fase III

- Terapeutisk bekreftende studier
 - Varighet: 3-4 år
 - Testpersoner: cirka 3 000 personer
- I denne siste testfasen gjøres de siste forsøkene, hvor man ser på effekt og sikkerhet ved den aktuelle pasientgruppen, testpersonene må kun ha den aktuelle sykdommen. Ofte ser forskerne på hvordan pasienter responderer på doser, samt virkning og bivirkninger. Etter Fase 3 har man nok dokumentasjon til å søke om markedsføringstillatelse (godkjenning) for legemidlet og få tillatelse til å selge legemiddelet.

Fase IV – «real life studier»

- Terapeutisk bruk
- Varighet: måneder eller år
- Testpersoner: cirka 1 000 personer, eller flere

Dersom et legemiddel har «bestått» Fase 3, så blir all informasjon sendt inn til helsemyndighetene i blant annet USA, Europa og Japan. Legemiddelselskapet,

eller myndigheter, kan ønske ekstra dokumentasjon, for eksempel å sammenligne effektivitet med et annet tilsvarende legemiddel på markedet. Myndighetene kan også kreve ytterligere studier som følger opp pasientenes sikkerhet. I bunn og grunn er det slik at legemiddelet i Fase 4 har fått markedsføringstillatelse, og hensikten er se på langtidsvirkninger og bruk i ulike pasientgrupper.

Godkjenning av legemidler

I Europa godkjennes legemidler først av European Medicines Agency (EMA), her får legemiddelet europeisk markedsføringstillatelse. EMA ser blant annet på om behandlingen gir helsegevinst og om helsegevinsten veier opp for bivirkninger og eventuell risiko. Deretter får legemiddelet norsk markedsføringstillatelse (MT) av Statens legemiddelverk (SLV), dette skal ta maksimal 30 dager, og etter at legemiddelet har fått MT så skal det settes en norsk listepri¹ innen 90 dager. Oppsummert betyr dette at godkjenning av et legemiddel innebærer at produsenten får MT – som gir produsenten tillatelse til å selge legemiddelet. Prosessen med godkjenning etter vurdering i EMA kalles Sentral prosedyre (CP) og er den vanligste prosessen.

Noen få legemidler godkjennes på nasjonalt nivå, Nasjonal prosedyre (NP),

Tall fra 2018 viser at fra et legemiddel har fått markedsføringstillatelse i Norge så tar det i snitt 333 dager til legemiddelet innføres for bruk.

I Danmark tok det i snitt under 150 dager fra markedsføringstillatelse til innføring i 2018.

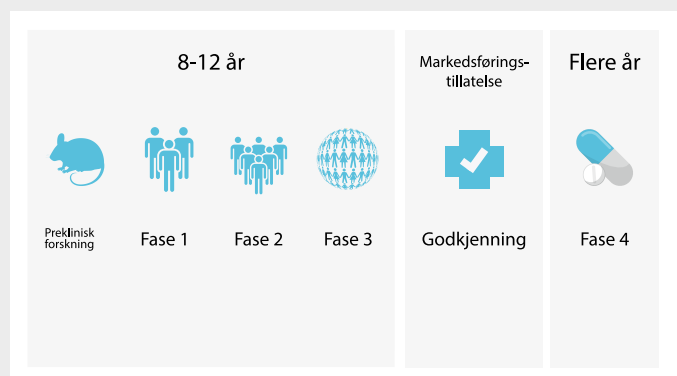
som innebærer at legemiddelet kun får markedsføringstillatelse i ett land. Da er det legemiddelprodusenten som selv sender inn søknaden til Legemiddelverket.

Innføring av legemiddel med offentlig finansiering

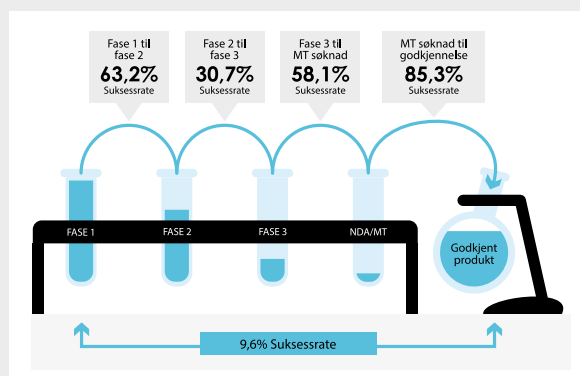
Godkjente legemidler må metodevurderes («verdivurderes») for å få offentlig finansiering, slik at de kommer på blå resept eller blir tatt i bruk av sykehusene. Denne prosessen kan ta tid og er ikke helt enkel å få overblikk over. ▶

1. Listepri¹ er gjennomsnittet av de 3 laveste prisene blant 9 utvalgte land i Europa.

Så lang tid tar det



Fra forsøk til legemiddel



I metodevurderingen ser man på en rekke kriterier som legemiddelet må oppfylle, disse er definert i Stortingsmelding 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helse-tjeneste – Melding om prioritering. Dette for å sikre at alle legemidler og pasienter behandles likt. Jo mindre ressurser det legges beslag på, jo større nytte legemiddelet har og jo mer alvorlig sykdommen er bestemmer hvor høyt et legemiddel prioriteres. I en metodevurdering blir altså legemiddelets effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet systematisk vurdert og presentert.

Metodevurderingen resulterer i en metodevurderingsrapport, som er en del av grunnlaget for en beslutning om et legemiddel skal få offentlig finansiering. Legemiddelverket utfører hurtig metodevurdering (tidsramme på 180 dager), mens Folkehelseinstituttet utfører fullstendige metodevurderinger av legemidler (tidsramme på 360 dager). Dokumentasjonen som sendes inn av legemiddelprodusenten legger grunnlaget for metodevurderingen.

Det er Legemiddelverket som metodevurderer og fatter beslutning om finansiering av legemidler som skal tilbys på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon), mens legemidler som skal finansieres av sykehusene må gjennom systemet Nye metoder, som styres av de fire regionale helseforetakene.

Det er Bestillerforum som beslutter hvilke legemidler som skal gå til nasjonal metodevurdering enten hos Legemiddelverket eller Folkehelseinstituttet, og som bestemmer om en metodevurdering er klar til å sendes til Beslutningsforum. I Bestillerforum sitter fagdirektørene i de regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet.

Nye metoder – Beslutningsforum

Nye metoder er et system for innføring

og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten, systemet ble opprettet i 2013. Med «Metoder» menes alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom. Hensikten med systemet er blant annet å sikre likeverdig og rask tilgang til innovative metoder.

Etter at Bestillerforum har mottatt en nasjonal metodevurdering fra Legemiddelverket eller Folkehelseinstituttet så avgjør Bestillerforum om denne skal sendes til vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.

Beslutningstakerne i Beslutningsforum for nye metoder er de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Det er disse fire som bestemmer hvilke metoder som spesialisthelsetjenesten kan bruke eller ikke skal bruke. Vanligvis møtes de til månedlige møter.

Beslutningsforums prioriteringer

Metodevurderingen utgjør en viktig del av beslutningsgrunnlaget, totalt sett prioriterer Beslutningsforum etter følgende kriterier:

- Prognosestap ved den aktuelle tilstanden – altså; hvor mange leveår i god helse taper en pasient med sykdommen i gjennomsnitt, sammenlignet med resten av befolkningen fra diagnosetidspunkt?
- Effekt av metoden
- Kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon

Forumet skal være nøytrale blant annet når det kommer til alder, diagnose, pasientgruppens størrelse, det skal være likebehandling på tvers av metoder og pasientgrupper. Samtidig er det legitimt å ikke innføre en metode som er effektiv, men med lite kostnadseffektiv diagnostikk og behandling.

Dette øker sannsynlighet for godkjenning

Fem faktorer øker sannsynligheten for at et legemiddel blir godkjent av Beslutningsforum, dette er:

- Lave budsjettkonsekvenser (få pasienter og/eller lav pris på behandlingen)
- Høy nytte av behandlingen
- Sikker dokumentasjon på nytten av behandlingen
- Stort behov for behandling, manglende alternativer
- Alvorlig sykdom

Godkjent – hva nå?

Dersom et nytt legemiddel blir godkjent i Beslutningsforum må legemiddelet og den aksepterte prisen registreres, når dette er gjort blir legemiddelet tilgjengelig for bruk på sykehusene. LIS i Sykehussinnkjøp HF varsler straks grossist og apotek om nytt legemiddel og akseptert pris når Beslutningsforum har godkjent et nytt legemiddel. Det er Sykehusapotekene som forsyner sykehusene med sykehuslegemidler. Det tar mellom 2-15 dager fra et nytt legemiddel og akseptert pris er registrert i apotekene. Legemiddelet er først tilgjengelig for bruk på sykehusene når den aksepterte prisen er oppdatert i apotekenes vare- og prissystem.

For legemidler til bruk utenfor sykehus (H-reseptlegemidler) er prosessen fra godkjenning til tilgjengelighet noe lengre (25-28 dager).

Beslutninger fra Beslutningsforum for nye metoder skal også koordineres med nasjonale faglige retningslinjer, disse er det Helsedirektoratet som har ansvar for.

Vil du støtte Blodkreftforeningen med din Grasrotandel?

Husk at du kan velge en av våre lokalforeninger som din Grasrotmottaker!

Du kan registrere mottaker på www.norsk-tipping.no/grasrotandelen eller hos en av Norsk Tippings kommisjonærer.

Hva koster en sykdom?

- Behandlingskostnadene for kroniske sykdommer utgjorde cirka 75 prosent av helsebudsjettet i 2019
- Norge brukte 65 000 kroner i helseutgifter per innbygger i 2017
- Helseutgiftene utgjorde 10,4 prosent av BNP. Gjennomsnittet i OECD (Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling) var 9 prosent av BNP i 2019
- Legemidler utgjorde 7,6 prosent av totale helseutgifter i Norge i 2019
- Legemidler utgjorde 4,6 prosent av driftskostnadene i spesialisthelsetjenesten

Kilde: LMI, Legemiddelindustrien årsrapport 2019

Compassionate use program (CUP)

Dette er en ordning som lar legemiddelprodusenter gjøre legemidler som mangler markedsføringstillatelse (MT) tilgjengelig for en gruppe pasienter. Det er Statens legemiddelverk som vurderer og godkjenner Compassionate use. Det er en rekke forutsetninger som må oppfylles før et legemiddel får godkjenning til Compassionate use. Blant annet skal legemiddelet kun brukes til pasienter med kroniske, livstruende, langvarige eller alvorlig invalidiserende sykdommer, og det må finnes tilstrekkelig dokumentasjon på legemiddelets effekt og sikkerhet der nytte-risikoforholdet anses som overveiende positivt for den aktuelle pasientgruppen.

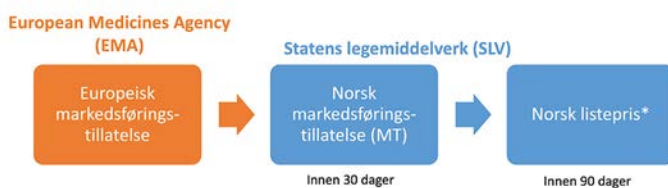
Kilde: Legemiddelverket (SLV)

Originalmedisin/patentmedisin vs. kopimedisin (generika/synonympreparater)

En bedrift kan ta patent på et stoff som virker mot en sykdom, patentet gjelder i opp til 20 år. I denne perioden kan bedriften utnyttet dette stoffet, men plikter å være åpen om hvordan det fungerer. Når patentet utløper, kan konkurrenter lage tilsvarende medisin, såkalt kopimedisin. En kopimedisin er som regel betydelig rimeligere.

Kilde: LMI, Legemiddelindustrien årsrapport 2019

Godkjenning av legemidler



Hva ligger til grunn for Beslutningsforums beslutninger?



Følg med!

På www.nyemetoder.no kan du følge med på hvilke legemidler som skal vurderes, lese metodevurderinger og se hvilke legemidler som godkjennes eller får avslag.

Alle kan levere inn forslag på en metode som man ønsker vurdert på nasjonalt nivå. Dette sendes inn til Bestillerforum, man kan også kontakte Bestillerforum for å høre om en metode er egnet for metodevurdering, eller hva et forslag bør inneholde.

Regjeringen lover *handlingsplan*



Før jul har Helse- og omsorgsdepartementet bebudet at de vil komme med en handlingsplan for kliniske studier i Norge. Flere av høringspartene som har kommet med innspill til handlingsplanen har uttrykt bekymring for at antall kliniske studier i Norge går ned. Statssekretær Anne Grethe Erlandsen i Helse- og omsorgsdepartementet svarer her på våre spørsmål om studier og blodkreftforskning i Norge.

Tekst og foto: Eddy Grønset

- Det er blitt færre kliniske studier i Norge. Hvorfor er det slik?

- Nedgangen gjelder særlig studier som er ledet av industrien, og det er i hovedsak antall fase III-studier som har gått ned. Bakgrunnen for nedgangen i industrifinansierte kliniske studier er sammensatt. Flere av de store internasjonale selskapene har slått sammen sine forskningsavdelinger og redusert aktiviteten sin i Norge.

- Hva kan myndighetene gjøre for å snu trenden?

- Skal norske pasienter få flere og bedre muligheter til å delta i kliniske studier trenger vi en samlet innsats. Regjeringen vil i år legge frem en handlingsplan for kliniske studier. Handlingsplanen er en oppfølging av Helsenæringsmeldingen. Her vil vi presentere regjeringens politikk for kliniske studier og foreslå tiltak innen definerte innsatsområder. Vi mener noe av det viktigste vi må gjøre er å sørge for at kliniske studier blir en del av pasientbehandlingen. Vi må bygge en kultur for kliniske studier og sørge for at vi har gode rammer for aktiviteten.

- For mange pasienter er muligheten for å delta i en studie med medisiner som ennå ikke er godkjent, siste mulighet til å forlenge livet eller bli frisk. Kan det være aktuelt å legge mer til rette for at pasienter kan delta på studier i utlandet hvis det ikke finnes en mulighet i Norge?

- Norske pasienter henvises i dag til utlandet for deltakelse i kliniske studier, men i varierende grad. Nasjonalt organ for rådgivning ved alvorlig livsforkortende sykdom (Ekspertpanelet) gir blant annet råd om det finnes relevante kliniske studier i utlandet, fortrinnsvis i Norden. I flere av innspillene vi har fått til handlingsplanen for kliniske studier, etterlyses det klarere rammer for henvisning av pasienter til utlandet for deltakelse i kliniske studier. Dette er noe vi vurderer i forbindelse med handlingsplanen.

Det er i tillegg vedtatt nytt regelverk om kliniske studier i EU/EØS. Gjennom det nye regelverket vil alle kliniske

for *kliniske studier*

studier håndteres gjennom en felles europeisk database. Formålet med regelverket er blant annet større åpenhet og tilgjengelighet. Gjennom den felles databasen vil norske leger lettere få en oversikt over tilgjengelige studier i EU/EØS, og norske pasienter vil i større grad kunne henvises til deltakelse i kliniske studier i EU/EØS. Vi tar sikte på at det nye regelverket får anvendelse i desember 2021.

- For de som ser debatten rundt godkjenning av nye medisiner fra utsiden så kan det lett oppfattes som en konflikt, særlig på pris mellom myndighetene og legemiddelindustrien. Hvordan kan man få til et bedre samarbeid med legemiddelindustrien?

- En utfordring på kreftlegemiddelfeltet er at nye legemidler markeds-

føres med svært høye priser. I Norge har Stortinget sluttet seg til prinsipper for prioritering i helsetjenesten. Det innebærer at nye legemidler vurderes ut fra tre prioriteringskriterier - nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre, dvs. at ressursbruken, herunder legemiddelkostnader, veies opp mot nytten og sykdommens alvorlighet. For å kunne vurdere nytten av nye legemidler trengs god dokumentasjon av effekt, og den må ivareta myndighetenes informasjonsbehov. Regjeringen arbeider for å legge til rette for kliniske studier i Norge. Gode kliniske studier vil kunne forenkle metodevurderingene

Regjeringen arbeider for å legge til rette for kliniske studier i Norge.

som legges til grunn ved beslutning om innføring av nye legemidler.

- Som pasientforening føler Blodkreftforeningen ofte at vi kommer mellom barken og veden da vi gjerne vil ha rask tilgang på nye medisiner, men samtidig ikke har noe ønske om at noen skal ta en urimelig profitt på bekostning av pasientene. Hva er deres råd til pasientforeningene i denne diskusjonen?

- Regjeringen har vært opptatt av å styrke brukermedvirkning og øke kunnskapen om brukernes opplevelser, også på gruppenivå. Pasientforeningene gjør en beundringsverdig jobb i å fremme pasientenes perspektiv og bidra til erfaringsbasert kunnskap, slik



levmedmyelomatose.no

Ny pasientnettside



Myelomatose - eller benmargskreft som det også kalles, er en alvorlig kreftsykdom som rammer ca. 450 nordmenn hvert år. levmedmyelomatose.no er et nettsted for pasienter og pårørende som lever med benmargskreft.

På nettstedet finner du:

- > Sykdomsinformasjon
- > Interaktivt e-læringsprogram
- > Videomateriale
- > Gode råd om kosthold og fysisk aktivitet
- > Informasjon til pårørende
- > Og mye mer...



Hold kameraet på din telefon over QR-koden for å komme inn på nettsiden.

www.levmedmyelomatose.no

AMGEN[®]
NO-KYP-0520-00002

at kunnskapsgrunnlaget til de aktørene som skal utforme tjenester, blir best mulig.

- Blodkreftforeningen føler også at det er vanskelig å ta stilling til denne debatten så lenge vi har manglende informasjon om priser. Vi vet heller ikke hva som ligger bak av forskningsinnsats hos industrien. Hvordan kan brukerne få bedre innsikt i forskningsinnsatsen som ligger i firmaene og mer åpenhet om prisingen av medisiner?

- Åpenhet i legemiddelmarkedet, herunder åpenhet om legemidlenes utviklingskostnader og priser, er et tema som Norge jobber for å påvirke både gjennom arbeidet i Verdens helseorganisasjonen (WHO), OECD, EU/EØS-samarbeidet og nordisk samarbeid. Norge har aktivt fulgt opp WHO's resolusjon om større åpenhet i legemiddelmarkedet. Oppfølging på norsk side handler i første rekke om en prosess der målet er mer åpenhet om prisnivået på legemidler. Dette er et mål i seg selv, men handler også om åpenhet rundt hvordan skattebetalernes penger blir brukt. Samtidig kan de høye prisene på legemidler ses som uttrykk for en ubalanse i legemiddelmarkedet. Styrking av balansen i legemiddelmarkedet krever et mer langsiktig perspektiv. I dette arbeidet er særlig samarbeidet i EU/EØS av betydning.

- Hvordan kan vi få til et bedre og mer resultatorientert samarbeid mellom offentlige forskningsmiljøer og legemiddelindustrien?

- Regjeringen ønsker at helse- og omsorgstjenestene skal være en attraktiv samarbeidspartner for norsk og internasjonalt næringsliv. Som en del av vår oppfølging av helsenæringsmeldingen har vi gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede en partnerskapsmodell for samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten ved NorCRIN og næringslivet. Rapporten fra dette arbeidet er nå til behandling i styrene i de regionale helseforetakene. En slik partnerskapsmodell skal blant annet bidra til mer forpliktende samarbeid og en mer profesjonell håndtering av henvendelser fra industrien. Kultur og gode rammer for samarbeid med industrien vil også være et tema i den kommende handlingsplanen for kliniske studier.

- Det er svært viktig at vi har gode forskningsmiljøer i sykehusene.

- Norge har ligget langt fremme på kreftforskning, men har få patenter og industrieventyr på området sammenlignet med andre land i vår nærhet. Hvordan kan norsk forskning bidra til å bygge opp en større norsk, medisinsk industri, og hva er regjeringens strategi her? Kan vi lære noe fra oppbygging av norsk oljeindustri med tanke på medisinsk industri?

- Regjeringen har som ambisjon å styrke arbeidet med kommersialisering av resultater fra offentlig finansiert forskning generelt. Det er helt klart et potensial for økt kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning. I helsenæringsmeldingen beskriver vi dette, inkludert tiltak på området. Dette handler både om kultur og kompetanse. Tjenesten må arbeide systematisk med innovasjon og legge til rette for at de som arbeider i tjenesten kan kommersialisere forskningen sin.

Samtidig ser vi at det er flere gode eksempler på innovative miljøer som lykkes. Det ferskeste eksemplet er Vaccibody som nylig har inngått en milliardavtale med selskapet Genentech.

- Hvorfor kan man ikke ha gjenkjøpsavtaler med industrien på samme måte som man har med forsvarskontrakter?

- Det er de regionale helseforetakene, ved sykehusinnkjøp, som gjør anskaffelser og har kompetanse på dette. Spørsmålet må derfor rettes dit.

- Hvor viktig er det for norske, kliniske miljøer og norske pasienter at vi på noen områder ligger langt fremme i forskning og spinn-off av det knyttet til industriell utvikling?

- Det er svært viktig at vi har gode forskningsmiljøer i sykehusene. Dette gjør at våre fagfolk er oppdatert på fagutviklingen, og at det blir lettere å få tilgang til utprøvende behandling.

- Det drives mye forskning spesielt i OUS, Haukeland og NTNU. Er det gunstig at et lite land som Norge har tre slike forskningsmiljøer?

- Ja, helt klart. Det er viktig at det bedrives klinisk forskning i alle landets sykehus. Og som med alt annet må det være en oppgavefordeling. Men, det er ingen som har tatt til orde for å samle all kreftforskning ett sted i landet.



- Nå er det lagt en enorm satsing inn på å finne en vaksine mot korona. Hvordan sikre at ikke dette slår ut på godkjenning av andre medisiner?

- Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har laget en beredskapsplan for hvordan kapasiteten i systemet skal håndteres ved kø eller prioriteringsproblemer i forbindelse med covid-19. Nye legemidler der det er udekket behov og store framskritt, skal ikke stå i kø, men prioriteres. Viktige nye legemidler til behandling av blodkreft forventes ikke å bli påvirket av covid-19-legemidler. Systemet har kapasitet til å klare dette.

- Hvordan kan vi sikre at ikke koronafokus tar vekk satsing på små pasientgrupper?

- Så langt er det ikke noe som tyder på at det er vesentlige forsinkelser i EU/EØS-systemet for utvikling og godkjenning av legemidler til små pasientgrupper. Legemidler til små pasientgrupper har som regel status som legemidler til sjeldne sykdommer (orphan drugs) og prioriteres. EU/EØS-nettverket i det europeiske legemiddelbyrået arbeider mye med dette.

- Hva er det beste av råd og håp du kan gi til blodkreftpasienter hva gjelder fremtiden?

- Vi har mange gode forutsetninger i Norge for å kunne gi god og sikker pasientbehandling. Gjennom samarbeid mellom de ulike aktørene, ikke minst også pasientorganisasjonene, kan vi bli enda flinkere til å realisere potensialet. Med handlingsplanen for kliniske studier og oppbygging av kompetanse i helsetjenesten vil regjeringen styrke helseinnovasjonen som kommer blodkreftpasienter til gode. Utviklingen i immunterapibehandling er lovende og gir grunn til optimisme også for denne pasientgruppen.

Novartis Onkologi



Novartis støtter kampen mot blodkreft

Novartis forsker for å forbedre hverdagen for pasienter,
ved å utvikle nye medisiner innen hematologi



Novartis Norge AS • PB. 4284 Nydalen • 0401 Oslo
Tlf.: 23 05 20 00 • www.novartis.no • NO1902967692

Titter inn i et **skattekammer**



– Å være brukerrepresentant er først og fremst veldig spennende, fordi vi får innblikk i ting man knapt vet eksisterer – i form av ny medisin, ny forskning og nye banebrytende ting som er på trappene, sier Ninja Ulvestad Pettersen.

Tekst: Kjersti Juul Foto: Privat

Hun har hatt akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) og ble stamcelletransplantert i 2015. Nå er Ninja Ulvestad Pettersen med i Jorrit Enserinks forskningsprosjekt som består av rundt 15 forskere fra hele verden, som forsker innenfor akutte og kroniske leukemier. I tillegg sitter hun i Blodkreftforeningens hovedstyre.

– *Hvordan bidrar du som brukerrepresentant?*

– Som brukerrepresentant får jeg tilsendt en form for «hjemmelekse» jeg leser igjennom i forkant. Siden kommer to av de som holder på med forskningen og presenterer det for oss. Forskerne vil alltid vite om det var lettfattelig nok til at vi som brukerrepresentant kan forstå det.

Vi diskuterer også hvilken betydning det kan ha for eksisterende behandling og for fremtiden.

Motivasjon og håp

Pettersen beskriver det som å «tutte inn i et skattekammer». Man får innsyn i noe som ikke er offentlig enda.

– Det gir en enorm motivasjon og håp for fremtiden, spesielt det som går på medisiner og behandling som er mindre cellegiftbasert og mer immunterapirettet. Og som ikke vil ha samme effekt på DNA-materialet for fremtiden, slik blir også senskadene mindre, sier Pettersen.

For forskerne er møte med brukerrepresentantene en fantastisk mulighet til å møte de som de faktisk prøver å redde. Personlige erfaringer brukerrepresentantene har, satt opp mot deres prosjekter.

Viktig med direkte innspill

Pettersen nevner et eksempel på innspill hun har kommet med;

– Det var en medisin som ikke fungerte bra for meg i det hele tatt, men som forskerne har sett på som mirakelpillen som revolusjonerte denne behandlingen på slutten av 90-tallet. Jeg kunne med min pasienthistorie fortelle dem og vise bilder på negative bivirkninger. Forskerne ser jo «bare» på statistikker av at folk overlever, da kunne jeg gi en bredere belysning av det. Det var gøy å kunne fortelle at det de har forsket frem av andre alternativer fungerte veldig bra for meg, smiler Pettersen.

– *Har man stor påvirkningskraft som brukerrepresentant?*

– Ja, det er noe med å faktisk ha et direkte innspill, og ikke bare fortelle det til fastlegen sin. Forskerne samler opp denne type informasjon og bruker det i studiene sine til å kvalitetssikre og få med rapporter om bivirkninger.

– Vi har snakket om at vi burde hatt en egen farmasøyt på poliklinikkene som kunne håndtert tilbakemeldinger fra pasienter angående senskader og bivirkninger. Slik det er nå, er det litt tilfeldig. Det viktigste fokuset er selvfølgelig overlevelse, men nå jobbes det intenst

med å få på plass senskadesenter og et pakkeforløp i etterkant. Det er superviktig. Et redda liv skal også leves, påpeker Pettersen.

Vil unngå superbrukere

Anita Nymo som sitter i Blodkreftforeningens hovedstyre, har jobben med å systematisere, verve og følge opp brukerrepresentantene. Hun trekker frem at brukermedvirkning bidrar til å få noen tanker og spørsmål inn i forskerverdenen som er uhyre viktig.

– Å få et menneske som har kjent sykdom, medisiner og behandling på kroppen, er en kilde til kunnskap som man ikke finner i teorien. Min store kjepphest er å få mange engasjerte brukere, slik at vi får bredden av pasienter – og ikke superbrukere. Det skal være det autentiske og ikke det faglærte. Er man med i mange forskningsprosjekter over mange år, blir man jo nesten en del av det profesjonelle.

Nymo presiserer at man må ikke ha en universitetsutdanning innenfor helse, forskning, statistikk eller metode for å være brukerrepresentant. Det tilrettelegges for at man kan bidra med den sykdommen og de erfaringene man har.

Kan føle seg liten

For øyeblikket jobber hun med et seminar som skal samle brukermedvirkere for faglig påfyll og utveksling av erfaringer.

– Det er mange ganger en litt vanskelig rolle, og man kan føle seg ganske liten når man entrer rommet med forskere som snakker et språk man ikke skjønner alt av. Å snakke om nytteverdien av det å være brukerrepresentant er viktig. Å beholde det som er grunntanken med brukermedvirkning – ektheten og egenerfaringen.

Nymo trekker frem at det er et betalt verv, der man også får dekket reiser og hotellopphold. Det skal ikke være noen utgifter med å være brukermedvirker.

– Det er mange ganger både forbedringer og etterarbeid med et slikt verv, som man skal få godtgjørelse for, påpeker Nymo.

En historie bak studiene

– Vi er veldig takknemlige og setter utrolig stor pris på at brukerrepresentantene tar seg tid til å delta i vårt panel, sier Jorrit Enserink som leder forskningsprosjektet Ninja Ulvestad Pettersen er en del av.

– De fleste av oss jobber i et laboratorium. Det kan føles som en vanlig jobb. Vi kommer inn, gjør eksperimenter, skriver og går hjem igjen – men uten alltid å se hva som ligger bak og hvorfor vi gjør det. Når vi får besøk av brukerrepresentanter får vi med ett en historie og et ansikt på det vi prøver å løse. Det er veldig motiverende for oss forskere, påpeker Enserink.

Han jobber til daglig som professor ved Seksjon for biokjemi og molekylærbiologi ved UiO. At brukerrepresentantene ofte har gode spørsmål og ideer som forskerne ikke har tenkt så mye over, er en annen ting han trekker frem.

– Slik får vi viktige innspill til hvordan vi gjennomfører våre prosjekter, men også nye ideer for hva vi kan gjøre i fremtiden. Det som ofte kommer frem er f.eks senskader. Det er noe vi forskere ofte glemmer at kan være et stort problem.

– Hvem er den ideelle brukerrepresentant?

– Ninja Ulvestad Pettersen er et fint eksempel. Hun er ekstrovert, liker å snakke og dele følelser, og har mye erfaringer fra behandlingene hun har fått. Det er viktig å ha noen som ikke er redd for å fortelle om forløpet – hva hun eller han har gått igjennom. Å komme med meninger om hva man synes er viktig i behandling, og hva som egentlig trengs av nye behandlingsmetoder, er også fint. Det er ikke viktig å kunne fagtermer eller molekylære detaljer, men å få til en god dialog.





«Mirakelmedisinen»

Magnus Flaaten levde på lånt tid. Han hadde vært gjennom alt som var mulig å oppdrive av kjent behandling. Kroppen hans kom ikke til å tåle noen ny stamcelletransplantasjon. Så kom redningen i form av en ny pille gjennom en studie.

Tekst: Kjersti Juul Foto: Privat

Han var vant til å trene fem dager i uken. Ha en jobb der tempoet gikk på høygir. Og gikk heller ikke av veien for å være den siste som forlot festen. Magnus Flaaten hadde alltid hatt mye energi og trivdes med mange jern i ilden.

– Jeg strakk nok strikken litt vel langt, i ettertid har jeg lurt på om det utløste noe som lå latent, sier Magnus Flaaten (40).

Fra å være ekstremt aktivt, begynte han å miste energi og treningslyst. Han var plaget av svettetokter om natten. Etterhvert bød selv den minste lille

anstrengelse på søkkvåte klær og tung pust.

– Da jeg fikk telefon fra legen som hadde sett på blodprøvene mine, om å komme til sykehuset umiddelbart, gikk jeg fra sommerbrun til kefirhvit på ett minutt. Dødsangsten var med ett blitt en del av livet mitt, forteller Flaaten.

Å få leukemibeskjeden kjentets likevel trygt, omstendighetene tatt i betraktning. Følelsen av å være inne i et strømlinjeformet opplegg, der planen var lagt i det diagnosen kom på bordet.

– Det som var et ekstremscenario for meg, var hverdagskost for dem. Jeg følte Rikshospitalets ressurspersoner slo ring

rundt meg. Det var ansatte som betrygget og hadde kontroll på alle kanter, forteller Flaaten.

Med en fot i graven

Siden ble alt ganske dramatisk. Noen dager etter stamcelletransplantasjon ble Magnus Flaaten akutt dårlig, flere organer sviktet og han lå bokstavelig talt med en fot i graven og en på intensiven.

– Alt som kunne gå galt, gikk galt. Siden kom følgefeil av cellegift og mangel på immunforsvar, på rekke og rad. Jeg lå mer eller mindre sammenhengende på sykehuset fra august til februar, forteller Flaaten.

Fra å ha veid 80 kg, veide han nå 50 og måtte operere inn en sonde i magen for å få nok næring. Han fikk spesialplass på Catosenteret med døgnkontinuerlig oppfølging. En stund følte han seg bedre, men fikk etterhvert GVHD i leveren, ekoli



4



7



5

6

- 1-2 Før han ble syk, levde Magnus et aktivt liv og trente gjerne fem dager i uken.
- 3 Sykehusinnsekk for første gang. Magnus husker det fortsatt som det var i går, med spenning og dødsangst og alt det innebar.
- 4 Reaksjoner på cellegiften, men fortsatt ved godt mot.
- 5 Før han startet med cellegift. Magnus ville komme hårtapet i forkjøpet.
- 6 Huden under ben og hender flasket av under behandlingen.
- 7 Bildet er tatt den natten pårørende fikk beskjed om å komme inn. Legene trodde ikke det kom til å gå så bra. Mot alle odds våknet han neste morgen og ba om is(!)

og vannkopper, for å nevne noe.

– Jeg begynte også å få kuler i tinningen og under armene. Biopsi viste at jeg hadde fått leukemi på nytt, men nå i svulstform utenpå kroppen. Etter en ny runde med cellegift var kroppen så sliten at jeg nok en gang endte opp på intensiven, forteller han.

Ny PET-scan viste at ikke all kreften var borte. Samtidig skjønte Flaaten og legene at ikke kroppen hans tålte stort mer av behandlingen de hadde til rådighet. De begynte å se seg om etter alternativer.

Tilfeldighetenes spill

Den helt nye medisinen Venetoclax var et av alternativene overlege Yngvar Fløisand sjekket ut. Men Flaaten hadde ikke de rette markørene for medisinen som er forbeholdt eldre unfit-pasienter. Hverken forsøk på å få et enkeltvedtak eller tilgang gjennom et Compassionate Use-program lyktes. Flaaten var villig til å skrape sammen penger for å finansiere behandlingen selv i ett år, men beskjeden om at dette var noe han kanskje måtte gå på til evig tid, satte en bråstopp for håpet.

– Jeg følte jeg hadde fått dødsdommen, men så satte tilfeldighetenes spill inn, forteller Flaaten med et bredt smil om munnen.

For å kunne bruke helseforsikring må Venetoclax, som blir regnet som eksperimentell medisin, være godkjent i et skandinavisk land. Noe det ikke er. Som et siste forsøk sjekket Flaaten likevel om forsikringen gjennom jobben kunne hjelpe han. I den forbindelse blir det sendt en henvisning til onkolog på Aleris, for å få en vurdering på generelt grunnlag. Kopien havner hos Lovisenberg, som er Flaaten's lokalsykehus. Her jobber overlege Astrid Bergrem som kjenner til en som forsker på Venetoclax i Bergen. De får sluset Flaaten inn i forskningsprosjektet, selv om han i utgangspunktet ikke er i målgruppen.

Utrensket alt ondt

Da Flaaten begynte på Venetoclax hadde han en diger svulst i brystet som holdt på å klemme av blodtilførselen til hjertet. Etter å ha svelget den første pillen får

han intense smerter i brystregionen de neste 13 timene.

– Legene tror at svulsten ble drept der og da. Responsen var så akutt, noe også PET-CT-en som jeg tilfeldigvis hadde så raskt etter behandlingen viste, forteller Flaaten.

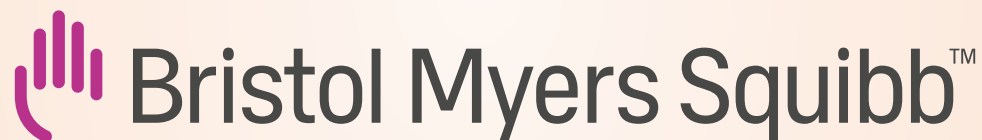
En for lengst avtalt CT-scann viser nemlig til alles overraskelse at all kreften er borte – bare 11 dager etter at han har startet opp på medisinen.

– Legene tror at svulsten ble drept der og da.

– Timing og tilfeldigheter her er ganske sinnssykt. Jeg har gjort absolutt alt den normale medisinen og Rikshospitalet kan tilby over tre hele år. Mens Venetoclaxen utrensket roten til alt ondt i løpet av halvannen uke.

Flaaten påpeker at han, i motsetning til mange, har hatt leukemien utenpå kroppen. Det er ikke noen reproduksjon av leukemi i margin hans. Mangel på erfaring med medisinen har likevel gjort at han har stått på Venetoclax fram til nå.

– Nå har vi bestemt at jeg skal gå av. Men selv da jeg gikk på medisinen var den så skånsom at jeg har kunnet leve et fullverdig liv med jobb, familie og mange hobbyer, smiler Flaaten.



Fremtidens samarbeidspartner
innen hematologi og onkologi



Lovende behandling uten cellegift

Yngvar Fløisand forteller at den nye behandlingen utløser programmert celledød i kreftceller. Det gir i liten grad hårtap eller fertilitetsproblemer, og går i langt mindre grad utover de friske cellene.

Et forskningsprosjekt på behandling der man unngår å bruke cellegift er på trappene. Foreløpige resultater ser svært lovende ut.

Tekst: Kjersti Juul Foto: Privat

I Nord-Amerika er det etterhvert blitt mer og mer vanlig å bruke en kombinasjon av to medisiner som ikke er cellegift, hos eldre såkalte «unfit»-pasienter. Dette ser ut til å gi tilnærmet lik respons som cellegift, men med mindre bivirkninger.

– Enn så lenge er dette ikke dokumentert hos yngre, men det er mange som tenker at dette kan bli et nytt bein å stå på i behandling av akutte leukemier, sier overlege og spesialist i blodsykdommer ved Oslo Universitetssykehus, Yngvar Fløisand.

Han jobber for tiden med å få dratt i gang et forskningsprosjekt på denne behandlingen.

Under intens forskning

Medikamentene det er snakk om heter Venetoclax og Azacytidin. Pasienten får tablett og subkutan behandling på kurer som varer fra 7 til 21 dager. Enkelte steder i verden, spesielt i Nord-Amerika, brukes dette i stadig økende grad, gjerne som en førstelinje behandling hos eldre og hos pasienter hvor risiko ved intensiv cellegiftbehandling er høy.

– I Norge har vi brukt det på pasienter med tilbakefallstilstander og på pasienter som vi tror ikke kan tåle vanlig cellegift, og har faktisk brakt noen av disse fram til transplantasjon ved hjelp av dette, forteller Fløisand.

De forsøker nå å få dette systematisert i studieformer, slik at man kan tilby det til pasienter som kan ha nytte av det.

– I hvilken grad kan man trappe ned på vanlig cellegiftbehandling og erstatte med dette, er et tema som er under intens forskning, forteller Fløisand.

Mye mindre bivirkninger

– *Hva slags prinsipp ligger til grunn for den nye behandlingen?*

– Det utløser programmert celledød i kreftceller. Du kan få en ganske rask og kraftig ødeleggelse av leukemiceller, sånn sett bør oppstarten skje i tett kontakt med sykehuset, men etterhvert er bivirkningene mindre. Dette er en benmargshemmende behandling, men har en annen virkningsmekanisme enn konvensjonell cellegift. Det gir for eksempel i liten grad hårtap eller fertilitetsproblemer og går i langt mindre grad utover de friske cellene.

Fløisand beskriver resultatene de hittil har sett som svært lovende.

– Vi har to studier vi gjerne vil ha i gang. Det ene er på eldre unfit, det andre er å se om det går an å sammenligne med konvensjonell cellegiftbehandling, men der er protokollen i aller høyeste grad under utarbeidelse, og vi har foreløpig bare søkt penger til å kjøre et prosjekt.



Grunnforskning

– et avgjørende utgangspunkt

Hva er grunnforskning og hvorfor er dette så viktig for å komme frem til konkrete behandlingsmetoder? Professor Ludvig A. Munthe som er leder ved K.G. Jebsensenteret for B-cellekreft, forteller hvordan de jobber med grunnforskningen.

Tekst: Kjersti Juul Foto: Øystein Horgmo, UiO

– De fleste vet ikke hva B-cellekreft er, men det dreier seg altså om anti-stoffproduserende celler. Ved K. G. Jebsensenteret forsker vi på de vanlige blodkreftstypene hos barn og voksne, i tillegg til benmargskreft. Vi har også forskningsgrupper som fokuserer spesielt på lymfekreft, men disse befinner seg hovedsakelig på Radiumhospitalet, forteller Ludvig A. Munthe.

Lederen for K.G. Jebsensenteret påpeker at de ulike forskerne jobber mye sammen, fordi det her er snakk om beslektede sykdommer. Det er altså grunnforskingsmiljøer bestående av

flere forskningsgrupper og kliniske miljøer, som gjør kliniske studier der mye av forskningen går hånd i hånd. Når det er pasienter inne i bildet, samler de blodprøver, benmargsprøver eller lignende til biobanken, og benytter det bredt i forskning for å finne nye ting som kan hjelpe oss i kampen mot kreftsykdom.

– I går sendte jeg og Hilde Schjerven en professor ved Universitet i California i San Fransisco, en søknad til Helse Sørøst om å få midler til å finne nye behandlingsmåter for voksne pasienter som har B ALL. Selv om behandlingen har blitt veldig mye bedre, får dessverre en vesentlig andel av pasientene tilbakefall etter behandlingen. Da er det ikke så

mange muligheter igjen. Denne søknaden dreier seg om å bruke helt ny og moderne teknologi, med sekvensering på enkeltceller og analyser med kunstig intelligens, for å finne ut hva som kjennetegner kreftcellene som slipper unna behandlingen. De som vrir seg unna og vokser på tross av behandlingen, for de som får tilbakefall, forteller Munthe.

Avhengige av kroppen vår

Nesten all ny behandling som er utviklet for pasienter i dag, har hatt grunnforskning som utgangspunkt.

– Grunnforskningen går ut på å beskrive kreftcellene, hva de trenger alle mest for å overleve og vokse og hva som svir mest for dem hvis man blokkerer prosessen kreftcellene er avhengige av. Det kan også dreie seg om legemidler, eller celler som selektivt som mulig dreper kreftceller, men lar kroppens friske celler i fred. Man tester først i laboratoriet

– Nesten all ny behandling som er utviklet for pasienter i dag, har hatt grunnforskning som utgangspunkt, forteller Ludvig A. Munthe.

og finner mulige legemiddelkandidater. Etterhvert blir det behandlingsstrategier som kan testes hos pasienter i kliniske studier rett til pasienten, forteller Munthe.

– Det er slik at kreftcellene lever i en liten verden/nisje i kroppen vår, hvor de faktisk ikke vokser av seg selv. De holdes rett og slett i live av deler av kroppen vår. De er avhengig av at kroppen gir næring og fremmer kreftcelleveksten. Det er i grunn ganske paradoksalt at en kreftcelle ikke vokser av seg selv, påpeker Munthe.

Kjenn din fiende

Han forteller at en del av grunnforskningen nå, dreier seg om å finne akkurat det kreftcellene trenger fra kroppen vår. Hva er de avhengige av? Hva gjør at de faktisk deler seg og tillater at de blir flere og flere? Man er altså på jakt etter det kreftcellene er mest glad i. Det som gjør at de blir lykkelige og deler seg. Hvis man kan beskrive det og finner hva slags faktorer og celler som hjelper kreftcellene, kan man begynne å lete etter hemmere og noe som virkelig svir for kreftcellene.

– Det dreier seg om å kjenne din fiende. Å vite hva fienden har behov for og er avhengig av, for så å finne hemmere for det. Senteret vårt, i likhet med andre grunnforskningssentrene, prøver å lage innovasjonsprosjekter på akkurat de nøkkelprosessene som skjer. I fjor sendte vi to meldinger om to oppfinnelser og i år sender vi også noen flere.

Der skoen trykker mest

Munthe forteller at noe av det blir patenter. Etterhvert prøver man å jobbe det frem til å bli studier.

– I forhold til benmargskreft har vi funnet at en legemiddelgruppe overaskende har effekt på myelomatoseceller. Vi forsøker nå å få på plass avtale med et av firmaene som markedsfører et slikt middel for å få på plass en klinisk studie i Oslo og Sveits, sier Munthe og forklarer;

– Når man har funnet noe man har tro på, må man finne aktuelle midler for å kunne prøve det ut på pasienter. Hvis vi og pasientene er heldige, klarer vi å finne enda et nytt middel som føyer seg inn i arsenalet av mulige legemidler som

kan være til hjelp. Man prøver å gjøre det bedre for de som har det verst. Som voksne ALL-pasienter der det er dårligst prognose, krefttyper det ikke finnes behandling for, eller eldre lymfekreft-pasienter som ikke tåler behandling. Vi har fokus på der skoen trykker mest.

– *Er det andre trender som også er aktuelle i Oslo?*

– Ja, en kalles persontilpasset medisin hvor det dreier seg om å finne ut hvilke legemidler er mest aktuelle for enkeltpasientens kreftceller. Det er nemlig nå en rekke aktuelle legemidler, for mange til at de kan testes for alle. Det er dermed flere muligheter enn det er mulig å gjennomføre. Vi mangler altså tester som kan forutse hvilke legemidler som egner seg for hver pasient. Et av forskningssporene forfølger mulighetene som finnes for å teste alle de aktuelle legemidlene som finnes hver for seg, kanskje i kombinasjoner og undersøke hvor virksomme midlene er mot kreftpasientens celler.

Celleterapi for blodkrefttrammede

– *Vi har også hørt mye om immunterapi, hva er det?*

– Immunterapi baserer seg vanligvis på prinsippet om at kreftceller ofte oppfattes som annerledes av immunsystemet, det pågår en immunreaksjon mot kreftcellene, men kreftceller hemmer direkte immunaktivering og forhindrer slik at immunceller dreper kreftceller. Forskergruppene til James Allison og Tasuku Honjo gjorde avgjørende grunnforskning på mus der de fant at CTLA4 og PD-1 var ansvarlige for slik immunbremsende effekter. Allison og Honju fikk Nobelprisen i 2018 for oppdagelsen. Dette har hatt stor betydning for måten vi tenker på og for kreftbehandling av kreftsvulster. Dessverre har ikke de første såkalte checkpoint-hemmerne hatt effekt på blodkreft- eller benmargskreftceller.

– *Finnes det da immunterapi for disse krefttilstandene?*

– Ja, den mest kjente er CAR-T-cellebehandling som dreier seg om å høste immunceller, T-celler, fra blodbanen til pasienter. Etter dyrkning i store cellekulturposer får celler genetisk overført en antistofflignende reseptor som binder

en struktur som finnes på kreftcellene. Eksempler er CD19 (på B-celler, B-ALL og KLL) og BCMA på myelomceller. Poenget er at T-cellene skal kunne angripe og drepe kreftceller direkte. Slike T-celler kan deretter overføres til pasienter, og målet er at de selektivt angriper kreftcellene. Denne formen av immunterapi er en såkalt celleterapi. Det pågår nå flere studier ved OUS for blodkreftpasienter og for benmargskreftpasienter.

K.G. Jebsen-senteret for B-cellekreft

- er opprettet ved en generøs donasjon fra Stiftelsen Kristian Gerhard Jebsen.
- har som mål å fremskaffe og overføre ny kunnskap fra laboratorieforskning til sykehus og klinikk.
- ledes av professor Ludvig Munthe og holder til på Oslo universitetssykehus, ved Rikshospitalet og Radiumhospitalet.
- benytter det mest avanserte utstyret for å kunne være i forskningsfronten.
- Jobber med å;
 - tilrettelegge for bedre behandlingsvalg.
 - fremskaffe persontilpasset informasjon om kreftcellelivet og legemiddelfølsomhet
 - identifisere nye terapeutiske mål.
 - utføre kliniske studier og implementere nye behandlinger.
 - informere brukere om dagens kunnskap og tilgjengelige alternativer.

Fakta

Blod-, lymfe- og benmargskreft består vanligvis av ondartede B-celler. Slike kreftceller fortrenger friskt vev og ødelegger infeksjonsforsvaret.



Myelomatosesenteret åpnet stor studie

Kan tidligere behandling gi gevinst for livslengden for myelomatosepasienter?

Tekst: Veronica Rinde Halvorsen
Foto: Eddy Grønset

Forsker og lege Fredrik Schjesvold er både grunnlegger og leder av Oslo myelomatosesenter, som er Nordens største forskningssenter på benmargskreft. Senteret fikk egne lokaler på Ullevål Sykehus i fjor og har stor forskningsaktivitet. Hittil i år har de hatt femten studier på myelomatose. De har nå akkurat åpnet en stor nasjonal studie, REMNANT-studien, der hele Norge er med.

– Dette er en studie som både inkluderer førstelinje og andrelinjebehandling. Det er et ganske stort prosjekt hvor vi samarbeider med sykehus i hele Norge. Det vi gjør er å gi en ganske standard førstelinjebehandling, hvor de pasientene som får veldig god respons blir loddtrukket til enten å få tilbakefallsbehandling ved normalt tidspunkt eller å få tilbake-

fallsbehandling veldig tidlig. Disse får da behandling med en gang sykdommen rører seg igjen.

Schjesvold forteller at begge gruppene ved tilbakefall i studien får veldig god behandling som det er forsket på, men som ikke er markedsført i Norge ennå og som nok ikke blir godkjent på en stund.

– Vi skal finne ut i studien om det å starte tilbakefallsbehandling tidlig, er gunstig. Dette er et veldig stort prosjekt som jeg har veldig tro på. Vi har lagt ned store ressurser i denne studien, både med mange samarbeidspartnere og fra mange kilder som har sponset studien. Så jeg er veldig forventningsfull til resultatene, som vi må vente en stund på da studien akkurat har åpnet, sier Schjesvold.

Alltid mange studier på gang

Ved Oslo myelomatosesenter har de til enhver tid flere studier, både industri-studier knyttet til legemiddelselskaper og akademiske studier fra forskningsmiljøer.

– Vi har også studier med helt nye

medikamenter som ikke har vært brukt før, så vel som større fase 3 loddtrekningsstudier med nye medikamentkombinasjoner. Så vi har ganske mange ting på gang, forteller Schjesvold.

I oktober skal de gi CAR-T celleterapi til den første pasienten med myelomatose i Norge. Denne studien er åpen og skal være ferdig med inklusjon i mars.

– Studien er en loddtrekning mellom CAR-T-behandling og mer vanlig behandling med medikamenter, for pasienter som har hatt to til fire tidligere behandlinger. Også pasientene som ikke får CAR-T-behandling får bedre behandling enn det som er standard i Norge.

Det som er spesielt i år, er at de har inkludering av pasienter i tre fase-1 studier, forteller Schjesvold.

– Dette er studier med medikamenter eller kombinasjoner som aldri har vært prøvd i mennesker før. Det er en type studiebehandling vi har ønsket å øke hos oss, så det er en bra utvikling. Problemet med en del slike studier er at det er en sterk begrensning på hvor mange pasienter du kan ta med. Man



Leder av Oslo myelomatose-senter, Fredrik Schjesvold, har store forventninger til den store nasjonale REMNANT-studien.



Jorunn Hareide er en av myelomatosepasientene som deltar i studier på Oslo myelomatose-senter. Her får hun en av dosene.

starter med små doser, så øker man sakte dosen og hver pasient må sees an en periode før man kan inkludere en til sort. Det er nå sånn slike studier er, av gode grunner siden vi ikke vet hvor godt de tolereres, sier Schjesvold.

De er i tillegg opptatt av forskning på det som kan bli fremtidige behandlingskrevende myelomatosepasienter.

- Vi har to studier nå som behandler pasienter med et forstadium av sykdommen, som man per i dag ikke behandler, altså pasienter som venter på utvikling av kreftsykdom. I denne studien får de derimot behandling. Det tror jeg også er veldig interessant å se resultatene på, sier han.

Flere samarbeid

Schjesvold forteller at de ved Oslo myelomatose-senter har mange samarbeid i industristudier der de får oppdrag fra firmaer.

- Det er gjerne da medikamenter i en tidlig fase som ikke er helt utprøvd før. Her jobber vi også internasjonalt med flere sentere i hele verden. Andre samarbeid er akademiske studier der studiet kommer fra et forskningsmiljø som styrer. Vi har for eksempel en studie nå der Trondheim leder studien og en studie fra Odense i Danmark. Så er det den siste varianten for samarbeid, der vi er «sponsor» og leder studien i samarbeid

med andre senter i Norge eller i andre land, oftest basert i Norden. De fleste studier er jo i samarbeid med andre forskningsmiljøer, sier han.

De samarbeider også med basale forskningsmiljøer i Oslo, hvor senteret sørger for pasientprøver til forskere på Radiumhospitalet og Rikshospitalet som forsker på myelomatose i laboratoriet.

- Her forsker man både på å finne ut hvordan sykdommen utvikler seg og om labtester kan forutsi hvilke medikamenter som virker, sier Schjesvold.

Kan forskning og behandling fra andre områder brukes på myelomatosepasienter?

På vårparten i 2019 fikk både pasienter med HIV/AIDS og sigdcelleanemi svært gode nyheter.

Tekst: Rannveig Øksne

Forskerne hadde klart å kurere pasienter fra begge sykdommene ved hjelp av spesiell form for genterapi. HIV/Aids pasienter viste seg å bli kurert ved hjelp av en komplisert form for stamcelletransplantasjon. For sigdcelleanemipasientene brukte forskerne en annen type genterapitilnærming, hvor pasientenes egne stamceller ble benyttet. Seglcellegenet ble erstattet med det normale hemoglobingenet som produserer røde blodceller.

Felles for begge pasientgruppene er altså at spesiell form for genterapi var involvert, og at den rettet seg mot den kritisk underliggende molekyllære og cellulære biologien til sykdommen.

Kan lignende behandling brukes på myelomatosepasienter?

Hva med behandlingen pasientene med HIV/AIDS eller sigdcelleanemi fikk, kan denne brukes på myelomatosepasienter? Er det et enkelt gen som kan

erstattes for å behandle myelomatose, som i tilfellet med sigdcellesykdom? Nei, sier forskerne. På nåværende tidspunkt har inget enkelt gen vist seg å forårsake eller utløse myelomatose. Hos pasienter med aktiv myelomatose inneholder myelomatosecellene mange mutasjoner og unormale gener. Kurene for i HIV/AIDS og sigdcelleanemi gjelder altså ikke direkte for myelomatose. Imidlertid skaper de oppmerksomhet mot flere relaterte muligheter som kan bidra til dramatisk forbedrede resultater og til og med kurer i nær fremtid.

Les mer: www.myeloma.org/blog/dr-duries/cures-reported-two-blood-diseases

Fremtidsrettet forskning på im

Majoriteten av alle nye strategier med CAR-T cellereseptorer er rettet mot blodkreft. Målet er en mer tilgjengelig og effektiv behandling for flere.



Viseavdelingsleder Karl-Johan Malmberg ved Institutt for kreftimmunologi ved OUS er glad for at behandlingstilbudet til pasienter med blodkreft drives fremover av forskning på immun- og celleterapi.

Tekst: Veronica Rinde Halvorsen

Foto: Privat

Institutt for kreftimmunologi ved Oslo Universitetssykehus huser flere forskningsgrupper og her skjer det mye spennende forskning på immunterapi og celleterapi i kreftbehandling. Avdelingen ledes av professor Johanna Olweus og viseavdelingsleder professor Karl-Johan Malmberg. Avdelingens mål er blant annet å forbedre kreftdiagnostikk og terapi gjennom forskning på tumorimmunologi og lymfocytbiologi.

Professor Karl-Johan Malmberg er hematolog og har lang erfaring med blodkreftpasienter. I tillegg til å være viseavdelingsleder ved institutt for kreftimmunologi, fungerer han som faglig leder for en ny kjernefasilitet for eksperimentell celleterapi som er opprettet ved Radiumhospitalet, for å kunne utvikle en ny celleterapi mot kreft. Han leder også Oslo Universitetssykehus nye

strategiske forskningsområde (Strat-Cell) innen celleterapi, som er en ny satsning med flere ulike kliniske partnere sammen med Malmberg.

Malmberg mener han selv er en del av et svært spennende forskningsfelt. Som hematolog har han jobbet mye med stamcelletransplantasjoner, og han husker godt frustrasjonen han følte den gang det fantes lite annet å gjøre eller tilby for pasientene som opplevde tilbakefall av akutt lymfatisk leukemi.

– Det var delvis dette som motiverte meg til å jobbe videre med forskning, slik at man ved universitetssykehusene i det minste skal forsøke å ha studier som er åpne hele tiden og at det skal finnes studier tilgjengelig for nye konsepter som forhåpentligvis kan helbrede flere med kreft, sier han.

Natural killer celle-terapi

Malmbergs forskningsgruppe jobber

med såkalte natural killer celleterapi (NK-celler) og har tidligere gjennomført en klinisk studie med pasienter med myelodysplastisk syndrom og akutt myelogen leukemi.

– Vi jobber nå med neste generasjon av disse behandlingene, på samme indikasjon, der vi skal behandle pasienter i Sverige, Norge og USA. Vi skal da kjøre en ny strategi hvor vi samler slike NK-celler som er spesielt aktive mot kreftcellene. Dette er en klinisk studie som vi håper å komme i gang med i 2021. Dette vil da være med pasienter som har sykdom som er vanskelig å behandle, som enten ikke svarer på behandling som kan føre til at man kommer til en stamcelletransplantasjon, eller om man har hatt et tilbakefall etter stamcelletransplantasjon og cellegift ikke biter på, sier Malmberg.

De vil også innenfor Strat-Cell sammen med Dr Jorchen Buchner ved Barneavdelingen for kreft og blodsykdommer, utvikle denne type NK-celleterapi for barn med akutt myelogen leukemi, da en liten fraksjon av disse barna ikke svarer på ordinær behandling.

– Vår forskning handler om å forstå immunforsvaret og forstå i detalj hvordan disse cellene fungerer, så man kan si at femti prosent av aktiviteten handler om å forstå hvordan den her NK-cellen fungerer, dens biologi kan man si. Resten handler om å implementere denne kunnskapen i nye behandlinger, forteller han.

Verdensunik metode innen immunterapi

Professor Johanna Olweus som leder avdelingen har også et svært viktig og spennende forskningsfelt innen immunterapi, kan Malmberg fortelle. Forskningen er internasjonalt godt kjent.

– Hun har en verdensunik metode for å identifisere T-cellereseptorer fra immunforsvaret til friske individer, for så å isolere ut disse reseptorene og gjøre en genetisk modifisering av pasientens egne immunceller, så de får en ny reseptor og finner frem til kreftcellene, forklarer Malmberg.

– Dette er en måltsyrt behandling som er veldig likt det som man allerede

mun- og celleterapi

gjør med den mest etablerte formen for celleterapi i dag, CAR-T-terapi.

– Så det er en strategi hvor det allerede finnes godkjent behandling og hvor vi ser etter nye løsninger på CAR-T-terapi. Akkurat denne strategien med T-cellereseporer er finurlig på den måten at cellene kan kjenne igjen også hva som gjemmer seg på innsiden av kreftcellen. Denne strategien er veldig lovende. Johanna Olweus har også fått EU-finansiering for å utvikle denne behandlingen videre, så det er vi veldig stolte over, sier Malmberg.

Stor interesse for living drugs

Immunterapi og celleterapi har gitt så gode resultater at industrien blir en viktigere og viktigere samarbeidspartner for forskningsmiljøene fremover.

– Legemiddelselskapene er veldig interessert i det vi kaller for living drugs, levende medisiner, som søker opp og uskadeliggjør kreftcellene i kroppen. For å skynde på utviklingen, så samarbeider vi med ulike firmaer som er interessert i celleterapi. Man kan gjøre en masse genetiske forandringer i cellen på stamcel-

lenivå. Ved å utvikle mange doser, så vil det være både billigere og mer tilgjengelig for et stort antall pasienter og forhåpentligvis også være mer effektivt, slik at man kan behandle ulike typer av kreftformer. Så det er veldig spennende, forteller Malmberg.

Han mener industrisamarbeidet i tillegg innebærer at vi blir attraktive i Norge for kliniske studier.

– Vi jobber steinhardt for at vi skal styrke celleterapi miljøet, vi har nå denne nye kjernefasiliteten som vi har bygget, og vi samarbeider med ledende miljøer i Europa og i Skandinavia for å utvikle celleterapi. Industrisamarbeidet gir også mulighet til å få inn konsepter som ligger i forkant, for eksempel har man studier på IPSC-deriverte CAR NK-celler mot lymfom. Det er allerede begynt prøvninger i USA, men vi har forhåpninger om at vi skal kunne rekruttere disse studiene til Norge også i 2021 eller 2022 som første land i Europa. Der samarbeider vi med Myelomatosesenteret i Oslo, da en av de potensielle studiene skulle kunne være med IPSC-CAR NK-celler mot myelomatose, sier han.

Samarbeider for å kombinere strategier

Ved avdelingen skjer det mye samarbeid på tvers av forskningsgruppene for å unytte kompetansen som finnes her. Dette gjøres for eksempel ved å ta t-cellereseporene og sette dem in i NK-cellene for å kombinere to strategier. Man vet at NK-cellene er velegnet til å drepe kreftcellene, og med hjelp fra en reseptor for å vite hvor de skal og hvilke celler de skal drepe kan behandlingen bli enda mer effektiv. Malmberg forteller at drømmen er at ferdige celler kan ligge klare i fryseren og vente på pasientene når de kommer.

– For 10 år siden var det mer eller mindre en fantasi at genetisk modifiserte immunceller skulle kunne være et legemiddel, men nå er det virkelig, nå finnes produktene. Da er det vår oppgave å sørge for at det blir billigere, bedre og mer tilgjengelig for flere og for flere krefttyper. Nå kan man kombinere mange ulike strategier i en celle i prinsippet i og med at man blir bedre på å gjøre genetiske forandringer, sier Malmberg.

Vipps en gave til Blodkreftforeningen

Nå kan du enkelt gi en gave til Blodkreftforeningen og støtte vårt arbeid hvis du ønsker det.

Bruk Vipps og send beløpet du ønsker å gi til 52035.

Merk også at du kan få skattefradrag for gaver mellom 500 og 25.000 kroner gitt til veldedige organisasjoner som Blodkreftforeningen. Da må du sende oss ditt personnummer slik at vi får rapportert inn gaven til Skattemyndighetene.

Blodkreftforeningens formål

Foreningen er en landsomfattende organisasjon for personer som har, eller har hatt blodkreftrelaterte sykdommer – samt pårørende til disse. Foreningen vil opprettholde et nært samarbeide med landets sykehus, samt

andre tilsvarende institusjoner, til fremme for foreningens formål som er å

a. være til støtte, og drive likepersonarbeid for personer som har, eller har hatt blodkreftrelaterte sykdommer – samt pårørende til disse.

b. formidle til medlemmene og andre om framskritt og nye behandlingsmetoder.

c. utgi medlemsbladet «I MARGEN» og vedlikeholde hjemmesiden på internett.

Større kunnskap om MDS

Forsker og overlege Ingunn Dybedal har i mange år jobbet for å øke interessen for myelodysplastisk syndrom (MDS) i Norge.

Tekst: Veronica Rinde Halvorsen Foto: Privat

Ingunn Dybedal ved OUS Rikshospitalet har tatt aktivt del på flere felt innen forskning, både nasjonalt og internasjonalt. I mange år har hun vært nasjonal koordinator for Norge for den nordiske forskningsgruppen, NMDSG.

- Da den nordiske gruppen ble startet for mer enn 30 år siden og i mange år fremover, ble MDS betraktet som en sykdom hos de eldre med lav blodprosent, der diagnosen var vanskelig å stille og behandlingsmulighetene få. Disse pasientene fikk derfor blodtransfusjon, men mange fikk verken korrekt diagnose eller sykdomsrettet behandling. Den nordiske MDS-gruppen har vært viktig for Norge, da vi i regi av denne har gjennomført en rekke kliniske studier med rekruttering av pasienter fra hele landet. Dette har bidratt til økt interesse for MDS i Norge, sier Dybedal.

Dybedal deltok som norsk representant i 2003 i den nordiske arbeidsgruppen som laget det første nordiske handlingsprogrammet for pasienter med MDS. Dette ble et nyttig dokument for hematologene rundt i Norge som da fikk konkrete retningslinjer for diagnostikk og behandling.

- Vi har fulgt disse retningslinjene frem til for to år siden. Jeg tok da initiativet til at vi i Norge laget vårt eget handlingsprogram. Det bygger mye på det nordiske, men det er av betydning for tilgang og bruk av diagnostiske metoder og nyere behandling, at vi har fått vårt eget nasjonale handlingsprogram som Helsedirektoratet har godkjent, forteller Dybedal.

Som et ledd i arbeidet med å lage dette nasjonale handlingsprogrammet inviterte hun hematologer fra hele landet til å delta for å øke kunnskap og interesse for MDS. Det er derfor 16 medforfattere fra Tromsø i nord til Kristiansand i sør. Hun har i tillegg laget en lokal biobank med blod og



Forsker Ingunn Dybedal mener det er svært viktig fremover å delta i nasjonale og internasjonale studier, slik at pasienter med MDS kan få tilgang til nye medisiner.

benmarg fra pasienter med MDS. I bruken av denne har hun blant annet samarbeidet med forskere fra Oxford og Karolinska sjukhuset i Sverige.

Kurativ behandling er nå tilgjengelig

De siste årene har det på grunn av endret forbehandling ved allogen stamcelletransplantasjon blitt mulig å tilby langt flere pasienter med MDS allo-HSCT (allogen stamcelletransplantasjon), selv om median alder for sykdommen er cirka 73 år.

- Dette har medført at siden det nå

fins et kurativt tilbud til pasienter med MDS, er kravet til korrekt diagnose og behandling styrket. Fra å ha aldersgrense på 50-55 år, er nå øvre aldersgrense opphevet, sier Dybedal.

For cirka 8 til 10 år siden stamcelletransplanterte man i Norge fire til fem MDS-pasienter årlig, mot langt flere i Sverige og Danmark. Dette har endret seg betydelig til siste år med mer enn 20 pasienter. Den Nordiske MDS-gruppen har akkurat nå en stor stamcelletransplantasjonsstudie pågående med flere enn 200 pasientdeltagere. Fra Oslo er mer enn 50 pasienter inkludert, noe som er et meget

stort bidrag, mener Dybedal.

- Studien har til hensikt å påvise meget tidlig tilbakefall av MDS etter allo-HSCT, noe som er en stor utfordring ved allo-HSCT ved MDS. I denne studien har vi funnet en måte å påvise tegn til tilbakefall på gennivå. Det inntreffer langt tidligere enn det tilbakefallet vi kan påvise i benmargen. Vi er nå i ferd med å lage en ny nordisk studie der vi vil bruke disse resultatene til å starte behandling når det på gennivå er tegn til tilbakefall, slik at vi på den måten skal prøve å forhindre et reelt tilbakefall og forhåpentlig bedre prognosen.

Nasjonale og internasjonale studier

I tillegg til sitt arbeid med den nordiske gruppen, har Dybedal opprettet en nasjonal MDS-gruppe. Tanken bak dette var å øke interesse og kunnskap om MDS og å gjøre egne studier her i landet, da det er gjort lite MDS-forskning primært i Norge, utenom Dybedals forskningskollega i Bergen, Astrid Olsnes-Kittang som i flere år har drevet med MDS-forskning.

- Som en begynnelse har vi i den nasjonale gruppen nå samlet materiale til en retrospektiv studie for pasienter med hypoplastisk MDS.

I følge Dybedal har vi nå fått mange leger i Norge med kunnskap og interesse for MDS. Pasienter rekrutteres i høy grad til vurdering med tanke på allo-HSCT. Pasientene har også selv fått langt mer kunnskap om sykdommen.

- Det kan i den sammenheng nevnes at vi har hatt tre pasientseminarer i regi av Blodkreftforeningen siden 2015. Ikke minst dette tilsier at fokus og interesse for MDS er sterkt forbedret de siste årene.

Ved MDS er det de siste årene kommet relativt få nye medikamenter. Dette ser ut til å være i ferd med å endre seg,

- Det er mange studier på gang med nye medisiner med ulikt angrepspunkt. Noe er immunterapi, men også andre angrepsvinkler er aktuelle. For å få tilgang til nye medisiner, er det svært viktig å delta i nordiske og internasjonale studier.

Dybedal har nå formelt sett gått over til en forskningsstilling ved OUS, Rikshospitalet.

- Jeg fortsetter med kliniske studier, men jeg er fortsatt overlege ved avdeling for blodsykdommer og har også pasienter, sier hun.



Spennende europeisk samarbeid om persontilpasset behandling av KLL

- Vi gleder oss stort over nyheten vi fikk i slutten av oktober om at vår EU-søknad på persontilpasset behandling av KLL blir finansiert!

Tekst: Rannveig Øksne Foto: Privat

- Dette betyr at vi får muligheten til å fortsette med å utvikle bedre behandlingsstrategier for pasienter med KLL, forteller Sigrid S. Skånland, forsker ved Oslo Universitetssykehus.

- Jeg er koordinator for konsortiet som består av de beste forskerne innen KLL, biostatistikk og helseøkonomi i Europa.

Tyskland er representert ved Barbara Eichhorst.

- Tyskerne har en egen studiegruppe på KLL som er veldig gode, og de kan vise til mange vellykkede kliniske studier. Vi ser at deres studier fører til endringer i behandlingen av KLL pasienter. Danmark inngår også i prosjektet, med Carsten Utoft Niemann, professor ved Rigshospitalet i København. Niemann har ledet flere kliniske studier med gode resultater.

I prosjektet skal det samles både kliniske data og eksperimentelle data fra ulike kliniske studier ledet av partnere i konsortiet. Dataene vil brukes til å utvikle maskinlæring, eller kunstig intelligens, for å forutsi hvordan pasienter vil respondere på behandling. På denne måten kan behandlingen skreddersys enda bedre. Denne delen av prosjektet ledes av Tero Aittokallio fra Finland. Helseøkonomer fra Romania skal se på hvordan løsningen for persontilpasset behandling kan implementeres i klinikkene, og utvikle økonomiske modeller for ulike europeiske land.

- Som del av prosjektet ønsker vi å starte en klinisk studie for å prøve ut modellen vi skal utvikle. På sikt er målet at kunstig intelligens skal kunne benyttes i rutinebehandling av KLL pasienter for å finne best mulig behandling for den enkelte pasient.

Prosjektet er finansiert med 1,5 millioner Euro, og går over tre år med oppstart i løpet av 2021.

Stor forskningsaktivitet på leukemi



Førsteamanuensis Anders Erik Astrup Dahm forteller at forskning på persontilpasset kreftbehandling er både spennende og utfordrende.

Ved Akershus Universitetssykehus skal de snart i gang med en større studie om persontilpasset kreftbehandling for eldre pasienter.

Tekst: Veronica Rinde Halvorsen
Foto: Øystein H. Horgmo

Førsteamanuensis Anders Erik Astrup Dahm er forsker og gruppeleder ved Senter for hematologisk forskning (CEHRA) ved Akershus Universitetssykehus (Ahus). Her forskes det på venøs trombose (blodpropp) og maligne blodsykdommer hos eldre, med hovedfokus på venøs trombose hos kreftpasienter, akutt myelogen leukemi (AML) og myelodysplastisk syndrom. Forskningsgruppen har

som mål å drive klinisk, epidemiologisk og translasjonsforskning på hematologiske pasienter i samarbeid med andre forskningssenter i inn- og utland.

Dahm forteller at forskningsmiljøet på Ahus ble etablert i 2014 og 2015, da det var en større utskifting av leger og en del nyansettelser. Selv har Dahm vært ansatt ved Ahus siden 2014.

- Forskningen her er delt opp i studier for industrien og det som vi kaller for forskerinitierte studier, forklarer Dahm.

Den første store forskningsinitierte studien som ble ferdig, ble det nettopp presentert resultater på. Studien undersøkte bruk av legemiddelet Eliquis®, som er en blodfortynnende behandling ved venøs trombose. Studien ble utført på alle typer kreftpasienter, inkludert hematologisk kreft, og viste at Eliquis® er et trygt alternativ til å behandle venøs trombose hos kreftpasienter. Fordelen med Eliquis® er at det er en tablett, i motsetning til den tidligere standardbehandlingen som måtte gis som sprøyter under huden.

Ny studie innen AML og myelodysplastisk syndrom

Ved Ahus er de nå snart i gang med en ny studie på eldre pasienter med akutt myelogen leukemi og myelodysplastisk syndrom. Studien er planlagt å starte første kvartal i 2021 og vil foregå ved Ahus, Oslo Universitetssykehus og på Kalnes. Det er også mulig flere sykehus på Østlandet blir involvert.

- Dette er en studie som jeg har lyst til å fortelle om, for jeg vil gjerne at folk skal vite om den. Det er slik at for de pasientene som er eldre, så tåler de som regel ikke intensiv, høydosert kjemoterapi, som er det som må til hvis man skal ha noen mulighet til å kurere kreften. De må da få en mer forsiktig type behandling som de tåler, som kan bremse utviklingen, men som da ikke er kurativt. Fra neste år begynner vi en studie der vi tester ut den vanlige behandlingen som gis til disse pasientene og så skal vi randomisere mellom å kun fortsette vanlig behandling og det som heter persontilpasset kreftbehandling. Her vil vi gjøre en genetisk analyse av kreftcellene for å finne ut om

andre målrettede medikamenter kan gis i tillegg til vanlig behandling, forklarer Dahm.

Flere studier på gang

Ahus ligger geografisk sett ganske nær Oslo Universitetssykehus, og det blir derfor naturlig med et tett samarbeid mellom helseforetakene.

– Det er slik at for alle pasienter som er unge og som har kompliserte forløp, som da for eksempel skal ha allogene eller autologe stamcelletransplantasjoner, så er det Oslo Universitetssykehus som styrer den behandlingen. Vårt fokus blir mer på de andre pasientene, de som ikke tåler denne veldig tunge kjemoterapien og stamcellebehandlingen. Derfor har vi noen fase 4-studier, hvor pasienter følges opp mens de behandles med medikamenter som er godkjent. Nå følger vi opp pasienter med polycytemi vera og myelo-

matose i slike studier, sier Dahm.

Videre forteller Dahm at de også har en del industristudier hvor man prøver ut nye medikamenter for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

– Her har vi også samarbeidsstudier med andre land, som for eksempel Danmark. Når det gjelder KLL så har det skjedd virkelig mye de siste årene med nye medikamenter, som helt klart bedrer prognosen til disse pasientene, sier han.

I tillegg skal de samarbeide med en stor forskerinitiert myelomatosestudie som utgår fra Oslo Universitetssykehus, hvor flere sykehus skal være med. Her vil Ahus bidra med å inkludere pasienter og følge opp disse.

– Vi skal også begynne en studie med eldre pasienter med diffust storcellet B-celle lymfom som er en nordisk samarbeidsstudie hvor flere sykehus vil delta. I Norge vil hovedsenteret være Radiumhospitalet, men Ahus vil også være med.

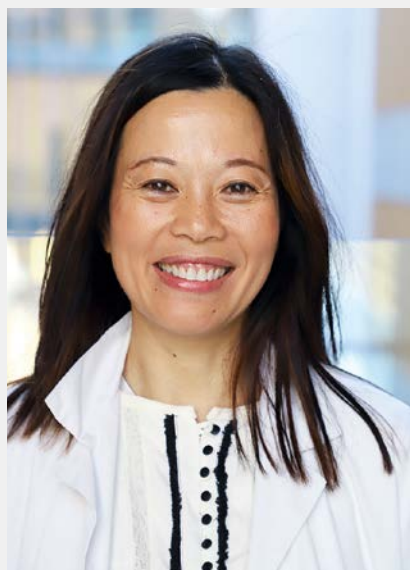
Forsker videre på persontilpasset behandling

Det mest spennende fremover, men også mest utfordrende, er den nye studien av persontilpasset behandling hos eldre pasienter med akutt myelogen leukemi (AML) og myelodysplastisk syndrom, forteller Dahm.

– Det som er spennende er at persontilpasset kreftbehandling har potensiale til å forbedre både prognose og bivirkninger hos disse pasientene. Utfordringen ligger i at persontilpasset behandling ikke kan testes ut i tradisjonelle kliniske studier. I slike studier vil man for eksempel ofte teste ut flere forskjellige medikamenter i samme studie. Det krever helt nye typer samarbeid mellom forskere på den ene siden og farmasøytisk industri og helseforetakene på den andre siden.

Ønsker forskning på MPN

Ved Senter for hematologisk forskning ved Akershus Universitetssykehus håper de at også myeloproliferative sykdommer (MPN) kan bli et prioritert forskningsområde i Norge.



Tekst: Veronica Rinde Halvorsen
Foto: Akershus Universitetssykehus

Hoa Tran er overlege og avdelingsleder ved avdeling for blodsykdommer på Ahus. Hun er i tillegg deltagende i forskning ved Senter for hematologisk forskning ved samme sykehus. Myeloproliferative sykdommer (MPN) er en sjelden variant av blodsykdommer som det foreløpig er forsket lite på i Norge, og det er vanskelig å få midler til dette, forteller hun.

– Vi har søkt Kreftforeningen om støtte til en studie rettet mot blodpropp og blødning hos MPN-pasienter, som er de vanligste bivirkningene og komplikasjonene ved disse sykdommene. Jeg tror vi skal få svar nå i løpet av oktober, så det blir spennende å se. Hvis vi får midler nå så blir det forskning. Vi ønsker å kunne forske på norske pasienter, sier Tran.

Ved Senter for hematologisk forskning jobber hun i dag mye med kliniske studier knyttet til blodsykdom. De har nå tre studier på gang som de jobber veldig intenst med, men ingen av disse er knyttet til MPN. Hoa Tran har selv pasienter med MPN og behandler de vanskelige tilfellene.

– Jeg synes kompetansen har økt ved Ahus, vi har fått en del erfaring, og det er flere som er interessert i sykdommen og i å jobbe med det. Jeg tror også pasientene opplever trygghet. Vi synes det er veldig bra at Blodkreftforeningen arrangerer seminar hvor vi kan kommunisere ut til pasientene, og de vet at vi holder oss oppdatert. Det eneste som ligger i min samvittighet hele tiden, det er å få i gang forskning i Norge på dette området, sier Tran.

– Vi kan ikke forvente at vi skal bli best i verden, når vi ikke har gjort det før. Det er viktig for oss og for norske MPN-pasienter at vi får komme i gang og etter hvert kunne samarbeide med andre MPN-forskningsmiljø i de nordiske landene og i verden for øvrig, sier hun.

Hoa Tran, overlege og avdelingsleder ved avdeling for blodsykdommer på Ahus, følger flere pasienter med MPN. Hun håper man etterhvert kan komme i gang med flere studier.



Nytten av blod i kreftforskning

– Blod spiller en svært viktig rolle i kreftforskningen. Både i grunnforskningen, for å forstå mer om kreftcellenes grunnleggende egenskaper, og i den anvendte forskningen, hvor vi bruker funnene våre mer direkte i klinikken, forklarer Sigrid Skånland, forsker ved Institutt for Kreftforskning, Oslo Universitetssykehus.

Tekst: Rannveig Øksne Foto: Eddy Grønset

I grunnforskningen benyttes blod for å studere hvordan immunceller responderer under normale forhold, for å kontrollere hvordan celler oppfører seg hos kreftpasienter, og for å se hvordan celler reagerer på forskjellige påvirkninger. I den anvendte forskningen, eller translational research, benytter man seg av de vitenskapelige funnene i forskningen direkte i det kliniske arbeidet.

– I min forskning på kronisk lymfatisk leukemi (KLL) ser vi blant annet på hvor effektive legemidler er til å drepe kreftceller, er det slik at de kun dreper kreftceller eller dreper de også de normale cellene? Vi bruker også blod fra pasienter med KLL for å se hvordan celledisignaliseringen er i KLL-celler, vi kontrollerer de opp mot normale celler, og sjekker effekten av legemidler.

Oppfordrer til blodgivning!

Blod fra blodgivere er en etterspurt ressurs til forskning og utvikling. På skjemaet blodgivere fyller ut når de gir blod, får de spørsmål om de godtar at anonymiserte blodprøver kan benyttes i forskning. Blod som tas til forskning utgjør små mengder, i tillegg kan det være aktuelt å bruke overskuddsprodukter som oppstår når blodbanken behandler blodet videre i produksjonsprosessen. Dette gjelder først og fremst den delen av blodet som uansett ikke kan gis videre til de som trenger blod, nemlig de hvite blodlegemene. Dersom disse ikke brukes i forskning så blir de destruert og kastet.

– Alle som kan bær gi blod. I forskningen ønsker vi blod som er mest mulig likt pasientgruppene. For eksempel er det flest eldre, ofte menn, som rammes av KLL. Derfor ønsker vi oss blod fra eldre menn til forskningen, forklarer Skånland.

Tester ny b

Lars Herfindal, professor og forsker ved Universitet i Bergen, jobber med å finne nye molekyler som kan bli til legemidler, eller forbedre eksisterende legemiddelbehandling. Han forsker stort sett på akutt myelogen leukemi (AML) og myelodysplastisk syndrom (MDS).

Tekst: Rannveig Øksne Foto: Privat

– Jeg leter etter nye molekyler som fra naturens side tar livet av kreftceller. Når jeg finner lovende molekyler, blir de testet videre sammen med andre cellegifter for å finne et behandlingsregime som gir best mulig effekt mot kreftcellene, men som er skånsom for normale celler. I tillegg bruker vi nanopartikler for å transportere cellegifter i blodet. Dette er små partikler som kan transportere legemidler, som for eksempel cellegift, og levere disse til kreftcellene. På denne måten vil vi da beskytte friskt vev. Leukemi er en naturlig modell for meg å jobbe med, da alle leukemipasienter må ha cellegift, og



ehandling på sebrafisklarver

dette er en tøff behandling for kroppen, forklarer Herfindal.

Godt egnet i forsøk

Behandling med nanopartikler er allerede tatt i bruk på kreftpasienter, og nylig også AML. Herfindal forteller at nanomedisin kommer mer og mer, men at forskerne ofte støter på problemer i testfasen.

– Vi tester ofte i celler som vi dyrker i laboratoriet, da får man ikke det samspillet mellom kreftceller og friske celler, og vi kan heller ikke måle toksiske påvirkninger. Dyreforsøk er veldig kostbart, krevende og etisk problematisk, derfor har vi nå funnet en mellomting, nemlig å bruke sebrafisklarver.

Klare mål for forskningen

Astrid Olsnes Kittang, overlege ved avdeling for blodsykdommer, Haukeland Universitetssykehus, og førsteamanuensis ved UIB, forsker på MDS og startet i 2008 en biobank i Helse Vest. Det har utgått to doktorgrader om MDS med utgangspunkt i denne biobanken. Hun jobber sammen med Herfindal på sebrafisklarveprosjektet.

– MDS er for 30 prosent av pasien-

tene et forstadium til AML, og jeg har fokusert min forskning på endringer i immunsystemet hos MDS-pasienter og utvikling av dyremodeller. Målet med dyremodellene er å utvikle nye behandlingsmetoder for MDS og forebygge at pasienter utvikler AML, forklarer Olsnes Kittang.

Store forventninger til forskningen

Sebrafisklarver har vist seg å være en god modell for mange sykdommer mennesker har, og man kan inducere kreft i disse. Larvene har ikke et adaptivt immunsystem slik mennesker har, det vil si at de ikke kan kjenne igjen kreftceller, slik at disse får vokse i larvene, og forskerne kan deretter behandle med legemidler de ønsker å teste ut.

– Vi har store forventninger til denne forskningen. Vi har nå fått AML-celler til å vokse i larvene og er i gang med å teste behandlinger basert på nye molekyler, eller nanopartikler. Vi kan teste ut nye kombinasjoner av eksisterende behandling, eller helt nye behandlingsformer, sier Herfindal.

In-vitro forskning på AML

Akutt leukemi forskningsgruppen ledes av professor Håkon Reikvam; i tillegg til Reikvam er også professor Øystein Bruslerud medlem av gruppen. Begge forskerne er spesialister i indremedisin og i blodsykdommer og forskningsarbeidet

skjer i nært samarbeid med Hematologisk seksjon ved Haukeland Universitetssykehus. Og de har begge to et felles fokus på AML både i forhold til å karakterisere leukemicellene og å behandle sykdommen. De siste årene har man i stor grad fokusert på å karakterisere leukemicellenes egghvitestoffer og hvordan dette såkalte proteinbildet kan brukes til å forutsi respons på behandling og risiko for tilbakefall. De er nå i gang med et større prosjekt hvor de skal undersøke nye farmakologiske behandlingsalternativer for AML, samt undersøke hvordan man bedre kan forklare effekten av og forutsi risiko for komplikasjoner ved allogen stamcelletransplantasjon (det vil si transplantasjon fra en frisk giver). Grunnlaget for prosjektet er flere års arbeid med innsamling og lagring av celleprøver og serumprøver fra pasienter behandlet ved Haukeland Universitetssykehus.

– Alt vi gjør er basert på pasientmateriale slik at forskningen vår skal være mest mulig pasientnær. Vi er opptatt av forskjellen på pasientene, med tanke på at fremtidig behandling trolig vil være forskjellig fra pasient til pasient, forklarer Reikvam.

Hovedmålet med prosjektet forskerne nå er i gang med er å etablere en bred biologisk og farmakologisk profil basert på eksperimentelle studier av cellekulturer og molekyllære studier av serumprøver. Forskerne håper med prosjektet blant annet å finne nye kombinasjoner av legemidler som er mer effektive i behandling av AML.

Fakta

Biobank

En biobank er en samling av biologiske materiale fra levende og døde personer.

In-vitro

Betyr «i glass», det vil si i laboratoriet, utenom organismen.

Farmakologi

Læren om legemidler og hvordan de virker på kroppen.



Bildet motstående side: Lars Herfindal, professor og forsker ved Universitetet i Bergen har store forventninger til forskningen på sebrafisklarver.

Nærmeste bilde: Professor Håkon Reikvam leder Akutt leukemi forskningsgruppen ved Universitetet i Bergen.



Forsker på bensykdom

Ny forskning viser at det kan være mulig å minke aktiviteten til benspisende celler ved bensykdom, en smertefull bivirkning som rammer opp mot 90 prosent av myelomatosepasienter.

Tekst: Veronica Rinde Halvorsen

Foto: Eddy Grønset og Geir Mogen/NTNU

Professor Therese Standal ved Institutt for klinisk og molekylær medisin ved NTNU forsker på myelomatose og er leder av en egen forskningsgruppe. Hun har et tett samarbeid med hematologene på St. Olavs Hospital, hvor hun jobber i det daglige for å være nær klinikken. Nylig fikk de publisert en artikkel i det mest anerkjente hematologitidsskriftet, «Blood». Sammen med blant annet Marita Westhrin, har Standal forsket på bensykdom ved myelomatose.

– Myelomatose er kreft i plasmacellene, de cellene som lager antistoff. Ved myelomatose så får du veldig mye av en bestemt type plasmaceller, som gjør at

alle de andre plasmacellene blir fortrent og du får produksjon av bare en type antistoff som vi kaller M-komponent. Ved en enkel blodprøve så kan man se om det er mye av denne M-komponenten i blodet. Dette har man visst lenge. Så har man også visst lenge at nesten alle pasienter får bensykdom eller har bensykdom, 80-90 prosent har det allerede ved diagnose, forklarer Standal.

Bensykdom er alvorlig

Bensykdom er en veldig alvorlig og smertefull bivirkning for en stor del myelomatosepasienter, som i mange tilfeller fører til redusert livskvalitet.

– De får hull i skjelettet og har dermed lett for å få benbrudd. Nerver

i rygg kan også komme i klem. Jeg og veldig mange andre i verden, har forsket på hva som kan være årsaken, hvorfor får de hull i skjelettet. Det er nok ikke et enkelt svar på dette, og det er sikkert flere faktorer som er viktige. Men det som jeg var interessert i å finne ut, det var om det var en sammenheng mellom denne M-komponenten og bensykdommen, sier Standal.

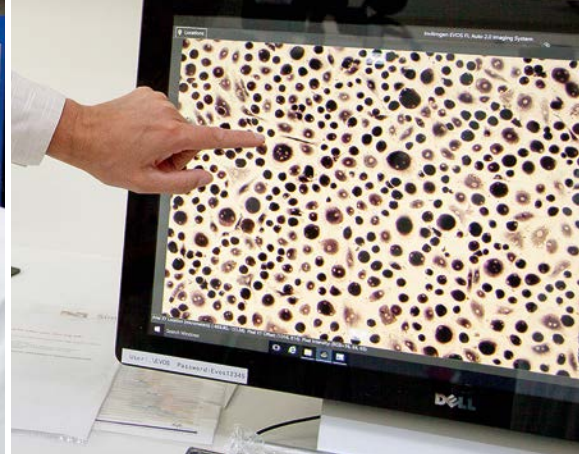
Ved revmatoid artritt, som er en immunologisk betennelsessykdom, har man sett at antistoff kan øke aktiviteten til osteoklaster som spiser ben, såkalte benspiseceller.

– I et normalt ben så blir cirka ti prosent av benet nedbrutt og dannet på nytt i løpet av et år. Det er noen celler som spiser ben, så kommer noen andre celler og lager nytt ben. Når du har myelomatose så har du alt for mange av disse benspisecellene. Andre som har studert revmatoid artritt, har sett at en bestemt type antistoff kan øke aktiviteten til de benspisende cellene. Jeg lurte



Til venstre: Therese Standal har i flere år forsket på myelomatose. Hun er opptatt av bensykdom, som er en kjent alvorlig bivirkning som kan redusere livskvaliteten til pasientene.

Over: Therese Standal og Tonje Marie Vikene viser hvordan hullene i en myelomatosepasients skjelett ser ut i et mikroskop.



og myelomatose

på om det var slik ved myelomatose også, det var det vi ønsket å finne ut ved denne forskningen, forteller Standal.

Suktermolekyler spiller en viktig rolle

Studien startet med å sjekke hva som skjer når man tar M-komponenten fra pasienter som har bensykdom og gir dem til benspiseceller. Tilsvarende tok de M-komponent fra myelomatosepasienter uten bensykdom, for å se om noe skjedde da.

– Da så vi at når vi tok M-komponent fra de med bensykdom, så fikk du flere benspiseceller. Mens når vi tok M-komponenten fra myelomatosepasienter uten bensykdom, så skjedde det ingenting. Så det var et ganske sterkt tegn på at denne hypotesen kunne være rett, forteller Standal.

De samarbeidet med en professor i Nederland som er veldig god til å analysere sukker.

– Alle antistoff har en sukkerkjede, den kan være lang eller kort, men som regel er den lang på friske antistoff. Vi ville se om det var forskjell i sukker på M-komponenten fra pasienter med og uten bensykdom. Vi sendte da prøver til Nederland, og fikk svar om at de som har bensykdom har mye færre suktermolekyl på antistoffene enn for dem uten bensykdom. Så det var en forskjell i sukker. Det syntes vi var veldig spennende, for det kan vi modifisere, sier Standal.

På laboratoriet kunne de ta antistoff som hadde for lite sukker fra en pasient og putte på mer sukker for å se om det endret effekten på benspisecellene.

– Det gjorde det faktisk. Når vi klarte å sette på mer sukker, så aktiviteten til benspisecellene ut til å minke. Hvis vi gjorde det motsatte, vi kunne ta antistoffer fra pasienter uten bensykdom og fjerne to suktermolekyl, da ble likedan som dem som hadde bensykdom. Da økte benspisecellene sin aktivitet. Så det var sukkeret som var viktig.

Overaskende funn

De kunne da gå videre til forsøk i mus med myelomatose, ved å gi musene en type sukkervann, altså vann som hadde de byggeklossene som manglet på M-komponenten til pasienter med bensykdom, forklarer Standal.

– Den ene gruppa fikk en bestemt type sukkervann og den andre fikk en annen type som en kontroll. De musene som fikk sukkervannet som økte mengden sukker på M-komponenten, de fikk færre hull i skjelettet og også faktisk mindre tumor, enn de som fikk kontrollvannet. Det er kjempeinteressant og også veldig overraskende, så det er det vi prøver å forstå nå, hvorfor det også reduserer tumorveksten. Det var en veldig gunstig bieffekt, kan man si, forteller Standal.

De forsker nå videre med et nytt forsøk i mus. Målet er å få teste om dette har effekt for pasienter. I teorien er dette en ganske ufarlig medikament, sier Standal.



Aktiv myelomatose- forskning i Trondheim

Overlege ved avdeling for blodsykdommer ved St. Olavs hospital og professor ved NTNU, Anders Waage, forteller om stor forskningsaktivitet på myelomatoseområdet i Trondheim, og det er flere spennende forskningsprosjekter på gang.

Tekst: Rannveig Øksne Foto: Eddy Grønset

Finnes den perfekte myelomatosemedisinen?

I et av prosjektene forskes det på å finne den perfekte myelomatosemedisin.

– En gruppe signalproteiner kalt benmorfogene proteiner (BMP), bremser veksten av myelomceller. I tillegg stimulerer BMPene til nydanning av bein, en egenskap som allerede utnyttes i

ortopedisk kirurgi. Disse to egenskapene er akkurat det som trengs i behandling av myelomatose, og gjør at man kaller BMP for den perfekte myelomatosemedisinen, forklarer Waage.

Medikamentet er ikke helt klart ennå. Det gjenstår et omfattende forskningsprosjekt med sikte på hvordan BMP-aktiviteten kan reguleres og gjøres til et medikament som kan brukes i behandlingen av myelomatose. Toril Holien er en av forskerne på dette prosjektet.

Nytt innspill til immunterapi ved myelomatose?

I en nylig publisert artikkel viste en forskergruppe ved NTNU at kreftcellene hos pasienter med myelomatose produserte molekylet adenosin, som binder seg til reseptorer på immuncellene og hemmet aktiviteten deres. I et samarbeid med belgiske forskere viste de at molekyler som blokkerer adenosinreseptorene kunne bremse kreftutviklingen i en dyremodell når de ble gitt sammen med etablerte myelomatose-medikamenter. Målet er nå å teste adenosinblokkerende behandling i kliniske studier på mennesker. Anne Marit Sponaas og Magne Børset er noen av forskerne som er involvert i dette arbeidet.

Hvordan forandrer DNA seg under behandling og sykdomsutvikling?

For å finne ut hvordan arvestoffet (DNA) forandrer seg under behandling og utvikling av myelomatose har forskerne i Trondheim kartlagt mutasjoner i DNA i kreftcellene i benmargsprøve tatt på tidspunkter (ved diagnose og ved tilbakefall) fra i alt 30 pasienter i samarbeid med en forskningsgruppe i Nederland.

– Antall mutasjoner varierer fra 30 til 150. Antallet celler som er bærer av en mutasjon varierer sterkt, og dette antallet skifter hos de fleste på tidspunkt for diagnose til tilbakefall. En gruppe kreftmutasjoner som er kjent fra andre kreftsykdommer (BRAF, KRAS, NRAS), er også hyppige (40 prosent) ved myelomatose. Det er ingen mutasjon som er helt karakteristisk for myelomatose, og variasjonen fra pasient til pasient er svært stor. I studien har man også gjort RNA (lite molekyl som minner om DNA)

undersøkelser som forteller oss hvilke gener inkludert muterte gener som blir «oversatt» til proteiner, forklarer Waage.

Waage jobber blant annet sammen med forsker Kristine Misund på dette prosjektet.

Har behandlingen av myelomatose blitt bedre?

Forskerne Øystein Langset og Anders Waage har sett nærmere på hvordan

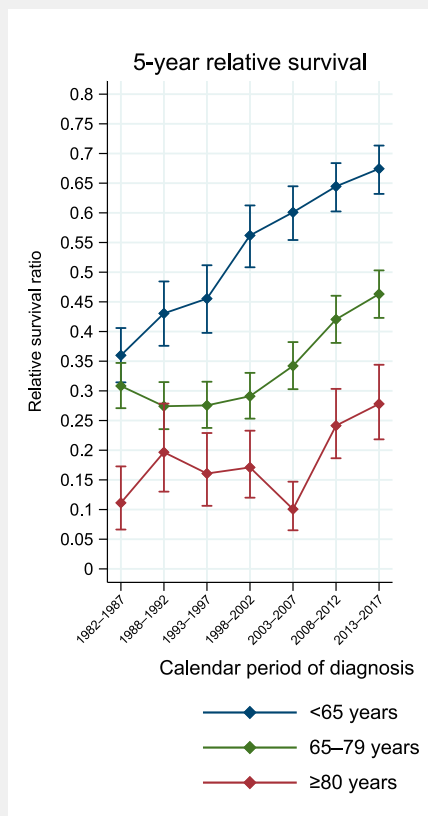
myelomatosebehandlingen har utviklet seg, og de har kommet frem til at svaret er ja, behandlingen har utvilsomt blitt bedre. De har undersøkt dette nærmere i en studie av 10 000 norske myelomatosepasienter som var registrert i Krefregisteret i perioden 1982-2017. Et av funnene var at hos pasienter som var yngre enn 65 år, så har andelen som lever i fem år økt fra omtrent 35 prosent i 1987 til omtrent 67 prosent i 2017.

Bli benmargsdonor

For å kunne være aktuell som benmargsdonor må man melde seg inn i blodbanken (blodbanken.no) som blod-giver. Da kan man melde seg inn i benmargsregisteret

Økning i fem-års overlevelse med myelomatose

Tabellen viser en tydelig økning i fem-års overlevelse, særlig for pasienter yngre enn 65 år. I 1987 levde 35 prosent av pasientene i fem år, mens antallet nesten hadde doblet seg i 2017, da 67 prosent levde i fem år.



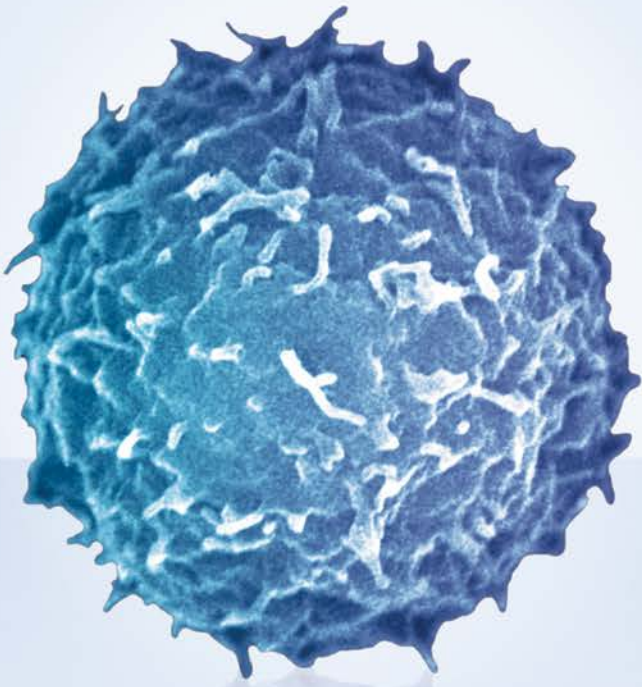
Nordisk samarbeid på KML-forskning

Henrik Hjorth-Hansen, overlege og leder for avdeling for blodsykdommer ved St. Olavs hospital, leder den nordiske studiegruppen på KML (NCMLSG). De har flere pågående kliniske studier med lab-studier tilknyttet. Gruppen har samarbeid med flere laboratorier rundt i Norden, blant dem leukemilaboratoriet i Bergen. Hovedfokuset vårt er immunologiske mekanismer og stamcellebiologi. Det benyttes svært imponerende enkeltcelleteknologi for å komme videre i forskningen

– Det er gode holdepunkter for at immunsystemet spiller en stor rolle for behandlingsresultatet til KML-pasienter. Vi studerer derfor immunsystemet detaljert. Vi ser at immunsystemet hos KML-pasienter er trøtt og slitent, men ved å stimulere og hemme viktige mekanismer i immunsystemet er tanken at vi skal kunne vekke det til live igjen, forklarer Hjorth-Hansen.

– Vi vet at de mest primitive stamcellene i KML ikke er følsomme for de effektive medisinene man benytter i behandlingen og disse cellene utgjør basis for tilbakefall om man ikke tar medisinene. Vi forsøker derfor å forstå hvilke biologiske egenskaper som foreligger og som vi kan manipulere for å få bedre effekt av behandlingen med kurasjon som målsetning.





VI SAMARBEIDER FOR Å LØSE DE STØRSTE UTFORDRINGENE INNEN KREFT

AbbVie er sterkt engasjert i å bidra til bedre kreftbehandling. Sammen kan vi gi håp om en bedre fremtid for mennesker med en alvorlig kreftdiagnose.

MENNESKER. ENGASJEMENT. MULIGHETER.

Les mer på [abbvie.no](https://www.abbvie.no)

abbvie

Vil ha bedre rammebetingelser for studier

I Norge har antall industrifinansierte kliniske studier gått ned gjennom hele 2000-tallet.

– Å sikre tilgang til kliniske studier og aller helst sikre en økning i antall kliniske studier i Norge, er svært viktig for norske pasienter, og Novartis har igangsatt flere initiativer for å oppnå dette, sier medisinsk rådgiver på hematologiområdet Hanne Skjeldam i Novartis.

Tekst: Eddy Grønset Foto: Bård Gudim

Den norske delen av det sveitsiske legemiddelkonsernet teller 130 ansatte av de omlag 100 000 ansatte i konsernet. Det er en kamp om å få studier til Norge, og Skjeldam skulle ønske rammebetingelsene for studier i Norge hadde blitt bedre, noe de har gitt flere innspill til myndighetene på.

– I industrifinansierte kliniske studier er det global konkurranse, og her konkurrerer Norge med store land som Tyskland, Spania og Italia om å få allokert studien til sitt land. Det er utfordrende for Norge å konkurrere på pasientantall, og derfor er spisskompetanse og datakvalitet viktige argumenter for å fremme og velge Norge, sier hun.

Helsenæringsmeldingen

Det er tydelige politiske ambisjoner om at kliniske studier skal være en del av behandlingstilbudet for norske pasienter.

– Dette fordrer at den overordnede politiske ambisjonen, som er definert i Helsenæringsmeldingen, Krefstrategien og andre styringsdokumenter, oversettes i konkrete og definerte mål for hvilken økning man ønsker oppnå med tanke på kliniske studier. Novartis tror at et tydelig mål kan bidra til mer konkrete tiltak på sykehusnivå, sier Skjeldam og mener det er viktig at norske myndigheter setter seg

godt inn i hvordan internasjonale legemiddelselskaper setter mål for industrifinansierte studier.

Bioteknologiloven

Novartis har også vært aktive med å gi innspill til høringer omkring endringer i Bioteknologiloven og Genteknologiloven. Dette er spesielt viktig med tanke på kliniske studier med moderne celle- og genterapier.

– Regelverket rundt denne typen moderne legemidler har vært uoversiktlig og ressurskrevende å etterleve for søkere, med reguleringer både i legemiddellovverk, bioteknologiloven, genteknologiloven og helseforskningsloven. Krav og praksis rundt dette i Norge i dag oppleves for eksempel som mer tungvint enn i de andre nordiske landene, og det kan føre til at Norge kan tape i kampen om kliniske studier, som heller utføres i land hvor man kan bruke mindre ressurser på søknadsprosessen. For at Norge som et lite land da skal kunne være konkurransedyktige trenger vi spesielt forutsigbare og effektive godkjenningsordninger, mener hun.

Pasienthenvisning over nordiske land

Etterhvert som behandling blir mer målrettet mot spesifikke sykdomsvarianter,



Hanne Skjeldam, medisinsk rådgiver på hematologiområdet i Novartis.

blir det mer krevende å finne de pasientene som kan delta i en gitt studie, og det kreves større pasientpopulasjoner for å sikre tilstrekkelig rekruttering til studien ved studiestedet.

– De nordiske landene har relativt få innbyggere hver for seg, men samlet har vi en befolkning på 27 millioner. Dersom man finner løsninger for bedre å utnytte dette pasientgrunnlaget, vil Norge og Norden kunne tiltrekke seg flere studier. Henvvisning av pasienter over landegrensene til studier i andre nordiske land skjer til en viss grad i dag, men dette betinger at det lages studiespesifikke avtaler, noe som er tidkrevende og uforutsigbart. For å unngå konkurranse internt i Norden vil det være fornuftig å etablere «Centers of Excellence» fordelt i nordiske land basert på kompetanse og ekspertise. For å lykkes må vi etablere og dyrke en god samarbeidskultur mellom industri, forskningsmiljøene og sykehusene og vi må påvirke de formelle rammevilkårene i en retning som legger til rette for kliniske studier og gjør oss konkurransedyktige i den globale konkurransen, sier Hanne Skjeldam.



Medisinsk direktør i Bristol Myers Squibb (BMS) i Norge, Anders Flatla.

De livsviktige studiene

Hvordan jobber legemiddelselskaper med å sette opp en studie og få den godkjent i Norge? Vi har tatt en prat med selskapet som har en rekke studier her til lands.

Tekst: Kjersti Juul Foto: BMS/Privat

Bristol Myers Squibb (BMS) er et av verdens største legemiddelselskaper. Medisinsk direktør, Anders Flatla i Norge, kan fortelle at de har en egen nordisk avdeling som jobber kun med kliniske studier.

- De sørger for alle de praktiske detaljene rundt godkjenning og gjennomføring av selve studiene. Vi som representerer

medisinsk avdeling, er en brobygger mellom klinisk forskning og klinisk praksis, påpeker Flatla.

Medisinsk avdeling samarbeider tett med den nordiske studieavdelingen for å sette i gang studier.

- Vi samarbeider og snakker mye med fagspesialister der vi har studiene våre, derfor kjenner vi også forskerne best. Slik kan vi gi råd om hvilke sykehus

og forskere som vil kunne gjennomføre hvilken type studier på best mulig måte, forteller Flatla.

Ikke lenger et «utkantland»

Et godt eksempel er hvordan de samarbeider med Oslo Universitetssykehus, særlig innen kreft der de har mange studier. Her er det en gjensidig konfidensialitetsavtale som gjør at de kan snakke om lovende produkter som kommer i fremtiden. Så deler sykehuset hva slags forskningsstrategi de har, hvor fokuset er og hva de er gode på.

- Siden ser vi hvor vi har en overlappende forskningsinteresse. Når vi har funnet et område der sykehuset kan bidra og man kan dekke et medisinsk behov, kan vi jobbe internt i firmaet vårt med å få realisert det. Da har vi et godt argument for at disse studiene kan komme til Norge, forteller Flatla.

Han påpeker at hvilke land de kliniske studiene som gjennomføres av de store farmasøytiske selskapene legges til, bestemmes på hovedkvarternivå. Det er ikke tilfeldig hvor de velger å legge studiene sine, og er avhengig av en rekke kriterier som for eksempel kompetanse på sykehuset, teknologisk utstyr, antall tilgjengelige pasienter og hvor godt man har levert i tidligere studier.

- For 10-15 år siden opplevde jeg at de fleste studiene ble lagt til USA. Det var fordi de kjente forskerne her godt, at de hadde mange pasienter og kunne gjennomføre dem raskt. Utkantlandet Norge fikk ikke lov å være med. Men nå er i stedet trenden at man ønsker å få med pasienter fra mange land, og her har Norge en god mulighet, påpeker Flatla.

Sterk oppfordring til pasienter

Å få den rette studien til Norge, med de rette forskerne med riktig kompetanse, er en ting. Å levere rett antall pasienter er en annen.

- Dette har vi blitt enige med forskerne om på forhånd. Hvis man ikke klarer å inkludere for eksempel ti avtalte pasienter, men kun ender opp med en, kan det bli svært vanskelig å få tilbud om å delta neste gang. Siden det er stor internasjonal konkurranse om deltakelse i studier, har vi påpekt overfor helsemyndigheter og forskere hvor viktig det er å planlegge forskning godt sammen med sykehuset og være forberedt når en aktuell studie dukker opp, sier Flatla.

Henvisning mellom sykehusene er også viktig, her mener Flatla man godt kan bli flinkere.

– Dersom det foregår en aktuell studie ved et annet sykehus enn sitt eget, bør legen vurdere å henvise pasienten dit.

Flatla kommer med en sterk oppfordring til pasienter når de får sin diagnose og skal starte behandling;

– Spør legen din om det finnes noen kliniske studier som kan passe for deg. De fleste får tilbud om til enhver tid gjeldende standardbehandling for sin sykdom, der det er et allerede lagt opplegg og en plan, men kanskje kan det allerede helt fra starten finnes en klinisk studie du som pasient kan passe til.

– Spør legen din om det finnes noen kliniske studier som kan passe for deg.

Var aldri i tvil

Erik Lothe (60) var aldri i tvil da han for ett år siden fikk diagnosen benmargskreft og ble spurt om å være med i en studie.

– Jeg var inne til forskjellige undersøkelser ved Bærum sykehus, som tydeligvis kjente til dette studiet. Jeg fikk diagnosen på en fredag, på mandag var jeg inne hos overlege Fredrik Schjesvold som jobber med studien (PERSEUS). Etter et par utredninger med benmargsprøver etc. for å finne ut om jeg hadde de rette kriteriene, tok det ikke lang tid før jeg var i behandling. Det opplevdes veldig effektivt, forteller Lothe.

– Hva fikk deg til å si ja til å bli med på studien?

– Jeg regner jo med at dette er «siste

skrik» innen behandling, og at man da får det beste som er. Jeg føler jeg har kommet i en bra gruppe med immunterapi. Det oppleves veldig fint å få så god oppfølging.

– Hva innebærer det for deg å være med?

– Det er månedlige oppfølginger, hvor jeg er inne på Ullevål der de holder til. Jeg må også ta benmargsprøve en gang i halvåret. Det synes jeg er bra og får følelsen av at de følger tett hvordan statusen min er, forteller Lothe som opplever at behandlingen har svært god effekt.

Han har lit til at medikamentet har blitt testet godt nok til at det ikke er noen store risikoer involvert, og ser ingen ulemper ved å være med i studien.

– Jeg har vært i jobb mesteparten av tiden. Å være inne til behandlinger har tatt minimalt med tid, forteller Lothe som jobber som konsulentsejef.

Hjelper andre

Hvorfor skal nå egentlig pasienter være med i kliniske studier? Anders Flatla mener det er mange grunner;

– Først og fremst får pasienten tidlig tilgang til ny og lovende behandling. I Norge tar det ofte lang tid, gjerne mange år, fra man undersøker nye metoder og medisiner, til de er tilgjengelige for alle som har den sykdommen. Gjennom en studie bidrar man dessuten til kunnskap om den nye metoden eller legemidlet, som kan hjelpe andre pasienter senere uansett om man selv får utbytte av den eksperimentelle medisinen eller ikke. I tillegg bidrar man til kompetanseheving på sykehuset. Legene får kunnskap om nye behandlingsmetoder og blir bedre trent til å drive kliniske studier. Man får også veldig god oppfølging i kliniske studier, noe som kan være en trygghet for mange, påpeker Flatla.

– Er det noen risiko med å være involvert i en studie?

– Det er en kalkulert risiko. Et nytt legemiddel/metode går igjennom ulike faser av utvikling. Man er lovpålagt å vite at det er trygt nok til å kunne gi det til mennesker, men det innebærer alltid en risiko. Havner man i den eksperimentelle gruppen, kan man risikere å få en bivirkning man ikke visste om, eller at man ikke får effekt. Men man risikerer aldri å få noe dårligere enn vanlig standardbehandling.

Erik Lothe har lit til at medikamentet har blitt testet godt nok til at det ikke er noen store risikoer involvert.



Nytt på forskningsfronten

Hva er siste nytt innen forskning på blodkreft hos Biotec-selskapene?

Vi har tatt en prat med Jónas Einarsson som er adm. direktør i Radiumhospitalets forskningsstiftelse, Radforsk.



Jónas Einarsson trekker frem den unge jenta Emily Whitehead som en solskinnshistorie og et eksempel på hva det å prøve ut ny type behandling kan føre til.

Tekst: Kjersti Juul Foto: BMS/Privat

- Hos oss foregår det spesielt mye forskning innenfor immunterapi og celleterapi, sier den tidligere allmennpraktiserende legen Jónas Einarsson, som er hjernen bak Oslo Cancer Cluster - En non-profit forsknings- og næringsklynge innen kreft.

Einarsson trekker frem CAR-T behandling, der man tar ut T-celler fra pasientene og utstyret de med en målsøkende raket. Her har man gjort store fremskritt. Samtidig er dette en behandling for de få, som både er

vanskelig og kostbar, men som har blitt brukt med veldig stort hell for nettopp blodkreftpasienter.

- Vi har et selskap i vår portefølje som heter Zelluna. De jobber tilsvarende, men med en ny teknologi, som heter TCR-teknologien. Det betyr at de bruker andre typer målstyrende raketter. De er i en veldig tidlig fase nå og håper å kunne teste det ut på pasienter til neste år. Dette er et lovende felt innenfor blodkreft, påpeker Einarsson.

Enkel og rask behandling

Han trekker også frem selskapet Nordic Nanovector som jobber med radiofarmaka.

- Det vil si at de bruker et radioaktivt stoff som egentlig er stråling, men i stedet for å stråle utenfra, stråler man innenfra. Pasienten får denne medisinen som en intravenøs injeksjon. De radioaktive partiklene fra Lutetium utstråler noen partikler som heter betastråler. Derfor heter produktet Betalutin. Det brukes også ved blodkrefttypen Non-Hodgkins lymfom.

Det er en enkel behandling som går raskt - kun en injeksjon før pasienten er ferdig behandlet. Dette er et selskap som har kommet mye lengre, og i ferd med å gjøre en større studie, forteller Einarsson.

- *Hvor lang tid det vil det ta før behandlingen er i bruk?*

- De skal komme med resultatene sine i slutten av neste år. Hvis resultatene er gode er det bare markedsgodkjenningprosessen som gjenstår. Hvis det er veldig gode resultater vil Food and drug administration (FDA) og Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) hjelpe til i stor grad. Klaffer alt bør det være på markedet i 2022 eller 2023.

En solskinnshistorie

- *Hva tror du vil gjøre seg gjeldende*

innenfor blodkreftforskningen de kommende årene?

- Det er vanskelig å si. Betalutinen er en veldig enkel medisin og kan gis til de aller fleste pasienter i gruppen som har Non-Hodgkins lymfom, og som ikke lenger responderer på Reticulin, som er den behandlingen som brukes mest i dag. Det viktige her er altså at den kan ha så god effekt for så mange pasienter. Mens Car-T og TCR er en behandling som vil nå langt færre pasienter, men som til gjengjeld vil kunne ha veldig stor innvirkning på de pasientene som får den, fordi de ellers stort sett dør raskt.

Jónas Einarsson trekker frem den unge jenta Emily Whitehead som en solskinnshistorie og et eksempel på hva det å prøve ut ny type behandling kan føre til.

- Hun var den første som ble behandlet med CAR-T. Jenta var gitt opp av legene, men prøvde dette som ren eksperimentell behandling. Hun ble så syk av behandlingen at hun var like ved å dø, men kom seg mot alle odds igjennom det. I dag er hun frisk og kreftfri på åttende året, forteller Einarsson.

I dag er hun frisk og kreftfri på åttende året,

Revolusjonerende behandling

- Det selskapet vårt Zelluna jobber med, er tanken på å bruke noen andre type T-celler, såkalte NK-celler (Natural killer celler) i stedet for T-cellene alle andre bruker, forklarer Einarsson.

- Hvis de får til det, kan de kanskje få en medisin som kan brukes på alle pasienter. Da trenger man ikke å ta T-cellene fra den enkelte pasient og lage medisin for hver enkelt, som jo er det som gjør medisinen så dyr. Hvis de lykkes med sitt TCR-NK-konsept, er jeg sikker på at de vil revolusjonere behandlingen for blodkreftpasienter.

BerGenBio med lovende forskning

BerGenBio er et bioteknologiselskap med fokus på å utvikle legemidler mot aggressive kreftformer. Pågående internasjonale kliniske studier er rettet spesielt mot pasienter med lungekreft og leukemi.

Tekst: Kjersti Juul Foto: Nils Olav Mevatne

Selskapet har hovedkvarter i Bergen og en underavdeling i Oxford i Storbritannia.

– Vi har utviklet en forståelse for hvordan proteinet AXL spiller en viktig rolle når immunsystemet vårt svikter, når kreftceller blir resistente mot kreftmedisiner, og kreften sprer seg aggressivt i kroppen, forteller Richard Godfrey som er administrerende direktør med den internasjonale tittelen CEO ved BerGenBio.

Han forklarer at AXL er et protein som har en viktig rolle i fosterutvikling. Det har egentlig ikke noe annen funksjon i kroppen, men når kreft blir aggressiv brukes proteinet til at det kan spre seg. AXL sitter på cellens overflate, og er en reseptor. Den sender signaler inn i kreftcellen og skruer på overlevelsme-kanismen til denne kreftcellen.

– Ved å hemme AXL-proteinet, drepes ikke kreftcellen direkte, men vi stopper den fra å overleve. Dette er en

svært viktig forskjell mellom vår medisin og de fleste andre medisiner som blir brukt i leukemibehandling. Med vår medisin, Bemcentinib, får man ikke bivirkninger som følge av at også friske celler dør. Vi bare stopper kreftcellene fra å overleve, i stedet for å drepe celler, forklarer Richard.

Et stort gjennombrudd

Oppdagelsen av dette regnes som et stort gjennombrudd innenfor kreftforskningen, som det har stått om i flere internasjonale legetidsskrifter. Og har fått betegnelsen «Fast Track» for AML av «Food and Drug Administration» (FDA), som er det amerikanske overvåkningsorganet for medisinske produkter.

– I en frisk kropp rydder immunsystemet hele tiden unna ødelagte celler. Men når kreften er aggressiv, skruer AXL av denne funksjonen til immunsystemet vårt. Vi har altså utviklet medisiner som hemmer dette farlige proteinet, forteller Godfrey.

De har testet medisinen Bemcentinib på blodkreftpasienter. I første omgang på eldre AML-rammede som ikke er sterke nok til å tåle cellegiftbehandling og ikke responderer på andre tilgjengelige medisiner/behandlinger. Dette gjelder cirka 70 prosent av pasientene.

– De resterende 30 prosentene som er sterke nok til cellegiftbehandling, må få benmargstransplantasjon, men mange av disse får likevel tilbakefall. AML er

virkelig en fæl sykdom. Slik det er nå har de veldig få behandlingsalternativer, vi håper å kunne bedre dette, påpeker Godfrey.

Komplisert sykdom

Det siste året har en medisin kalt Venetoclax blitt brukt, som sikter seg inn på et annet protein kalt BCL2. Når den kombineres med kjemiske medisiner fungerer den ganske godt, og rundt 50 prosent blir bedre i en timåneders periode. Halvparten kjenner ingen bedring i det hele tatt og ingen av pasientene blir helt friske.

– Det er altså snakk om en forbedring, men det er likevel ikke godt nok. AML er en komplisert sykdom fordi så mange ulike celler er involvert. Vi tror hele denne sykdomsprosessen styres av AXL. Derfor behandler vi pasienter som har fått tilbakefall med vår medisin i kombinasjon med lavdose cellegift og ser gode resultater. Halvparten av pasientene blir mye bedre. Hvor lenge dette varer er fortsatt et spørsmål, men vi ser foreløpig at det kan vare i mer enn ti måneder. Det som skjer er at behandlingen stopper immunsystemet fra å skru seg av, i kombinasjon med lavdose cellegift som hjelper til med å fjerne leukemicellene, fungerer behandlingen dermed bedre. Vi håper å ha mer data publisert i slutten av året. Målet er at alle pasienter skal kunne dra nytte av vår medisin i løpet av noen få år, påpeker Godfrey.



Administrerende direktør/
CEO Richard Godfrey ved
BerGenBio.

Lengst til venstre: Linn
Hodneland.

Grete Alhaug er juridisk seniorrådgiver i Datatilsynet.



Pasientopplysninger – hvor går grensen?

Hvor går grensen for personvern og tilgang på pasientopplysninger i forskningens nytte? Vi har snakket med Grete Alhaug som er juridisk seniorrådgiver i Datatilsynet.

Tekst: Kjersti Juul Foto: BMS/Privat

Alt som har med forskning og tilgang til helseopplysninger er nøye regulert. Bruk av helseopplysninger er først og fremst styrt av helsepersonells taushetsplikt.

– Det er i prinsippet forbudt å utlevere til andre formål enn å hjelpe pasienten. Men helsepersonelloven og den øvrige helseretten inneholder en rekke unntak fra taushetsplikten, og utlevering til forskning er ett av de unntakene, forteller Grete Alhaug, juridisk seniorrådgiver i Datatilsynet.

– *Hva er forskjellen på personvernregler og forskningsetikk?*

– Med helseforskningsloven er internasjonale krav til etisk og forsvarlig forskning fastsatt i lov. Hovedformålet

med loven er å sikre at medisinsk- og helsefaglig forskning skjer på en etisk og forsvarlig måte. Dette betyr at forskningen må skje på en måte som ivaretar forskningsdeltakerens velferd og integritet og til beste for samfunnet. Personopplysninger som benyttes i forskning skal behandles i samsvar med personopplysningsregelverket. Det betyr at behandlingen må være tillatt, og det stilles strenge krav til slik behandling blant annet for å sikre at opplysninger ikke blir misbrukt eller kommer på avveie. Et godt utgangspunkt for å sikre at personvernet ivaretas på er å be om samtykke. Hvis det ikke er mulig å be om samtykke bør man som et minimum bli informert om at helseopplysninger brukes i forskning. På den måten kan individet ta stilling til

om dette er noe vedkommende ønsker å være med på eller ikke.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Selv om man kan si at forskningsetikkens hovedrolle er å sikre forskningsdeltakerens velferd, vil det være uetisk å gjennomføre et forskningsprosjekt som ikke oppfyller kravene i personvernregelverket. For å kunne bruke pasientopplysninger i forskning må forskningen derfor både ivareta forskningsdeltakerens personvern og for øvrig skje på en måte som er i tråd med kravene til etisk forsvarlighet, sier Alhaug.

Tidligere godkjente Datatilsynet eller REK behandling av personopplysninger til forskning. I dag er det virksomheten selv som må vurdere og dokumentere at de har lov til å behandle personopplysninger. I tillegg må forskningsprosjektet godkjennes av den regionale etiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning (REK).

– I dag er det altså et to-leddet system: Den som skal bruke helseopplysninger i forskning må først sørge for at det skjer på en måte som er tillatt etter personvernregelverket og deretter få selve forskningen godkjent. Den som skal utlevere opplysningene, må ha lov til å levere de ut selv om det dreier seg om taushetsbelagte opplysninger. Da må det som regel foreligge en dispensasjon fra taushetsplikten. Det er altså mange ting som må være på plass, men helseopplysninger utleveres til forskningsformål hele tiden, uten at personvernet er til hinder for dette. Dispensasjonene gis veldig ofte, og det foregår også masse forskning uten samtykke, for eksempel såkalte registerstudier, forteller Alhaug.

Risiko for bakveisidentifisering

– Hva med personvernet når det kommer til publisering av fagartikler?

– Publisering av fagartikler er gjerne resultatet av et foregående forskningsprosjekt. Selve publiseringen skal ikke inneholde personopplysninger, men må anonymiseres før det kommer hit. Men det er viktig å presisere at det kan ligge en omfattende behandling av personopplysninger til grunn for den anonyme artikkelen som publiseres. Hva forsker

sitter med av opplysninger og hva som kommer frem i en fagartikkel er to helt forskjellige ting.

Hovedregel er at det ikke skal utleveres helseopplysninger med pasientidentifikasjon, men dette finnes det også mange unntak fra. Det er også en stadig tilbakevennende diskusjon rundt hva som skal til for å sikre at helseopplysninger kan sies å være anonyme.

Alhaug forteller at forskere i dag bruker registerdata og setter sammen for eksempel data fra Krefregisteret, data om utdanning, data fra andre helseregistre og andre offentlige registre med opplysninger som kan være av betydning for studien.

– Når man setter sammen masse forskjellige opplysninger om hvert individ, spiller det ikke alltid så stor rolle om navn og personnummer er fjernet. Risikoen for bakveisidentifisering er likevel tilstede. Slike data omtales som av-identifiserte, men de må allikevel behandles i samsvar med personopplysningsregelverket fordi de kan knyttes til individet selv om navn og personnummer er fjernet. Anonyme data kan utleveres og behandles uten at det påvirker individets personvern.

Bekymret for journalflyt

Sammenlignet med alle personopplysningene vi legger fra oss mer eller mindre bevisst på for eksempel internett, som tar

uante retninger, er bruken av helseopplysninger veldig nøye regulert. Man har et system og et gjennomtenkt regelverk for det, ifølge Alhaug.

– Når det gjelder forskning er den primære regelen samtykke, hvis ikke skal det informeres. Det er en ordnet prosess der forskningsdeltaker som utgangspunkt involveres før man tar det i bruk i forskningens tjeneste. Vi er mer bekymret for at helsepersonellens taushetsplikt overfor pasienten stadig utfordres innenfor helsetjenesten. Det skjer som følge av nye digitale løsninger som gjør det mulig å gjøre oppslag i journalopplysninger på tvers av virksomheter i helsetjenesten. Vi er redd for at det kan bli vanskelig for pasienten å ha oversikt over hvem som kan få tilgang til journalopplysninger og frykter at systemene som finnes ikke er gode nok når det gjelder å kontrollere at det kun er de som trenger informasjonen som kan få tilgang til den. Dette er et veldig komplisert tema som må løses ved at man finner gode systemer som tilfredsstiller både helselovgivningen, pasientrettigheter og personvernregelverket, sier Alhaug.

– Det er stadig flere helsepersonell som kan ha lovlig tilgang til dine opplysninger. For mange pasienter kan det være viktig med stor grad av informasjonsflyt, men for noen andre kan det oppleves problematisk og helt kritisk å vite at opplysninger i pasientjournalen ikke deles. Vi er derfor opptatt av at det lages regelverk og systemkrav som ivaretar rettighetene til alle – uavhengig av hvilke individuelle behov de har.

Lover og regler

- Helseopplysninger kan brukes i forskning dersom vilkårene i personopplysningsloven er oppfylt og dersom opplysningene lovlig kan utleveres uten hinder av taushetsplikt eller etter samtykke.
- De regionale etiske komiteene for medisinsk og helsefaglig forskning, er de som godkjenner forskning. De kan også gi dispensasjon for taushetsplikten til bruk av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, og til «annen type forskning» (for eksempel samfunnsforskning, kriminologi).
- Helseopplysninger til «annen type forskning» er forbudt, med mindre man har hjemmel i lov til å gjøre det, sånn som helsetjenesten har.
- Du kan også bruke helseopplysninger til forskning, arkivformål og lignende, hvis du får tillegghjemmel i nasjonal rett. Den finnes i Personopplysningsloven paragraf 8 og 9.

Kilde: Grete Alhaug, Datatilsynet

Oversikt over blodkreftrelaterte stu

Acalabrutinib ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Hensikt: Studien ser på effekt og sikkerhet av studiemedisinen Acalabrutinib hos personer med KLL som har behov for behandling.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 04.06.2020 fram til 01.10.2022. Ta kontakt med fastlegen din eller behandlende lege på sykehuset for henvisning til deltakelse i studien.

Ansvarlig: Akershus Universitetssykehus

Behandling for barn med tilbakefall av Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Hensikt: internasjonal studie for behandling av tilbakefall (recidiv) av akutt lymfoblastisk leukemi – standard risiko – hos barn og ungdom, som ser på sammenligning av to ulike behandlinger.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering. Du må være under 18 år og ha tilbakefall av Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) for å kunne delta. Deltagere kan komme fra hele landet.

Ansvarlig: Rikshospitalet

Carfilzomib og lenalidomid mot plasmacelleleukemi

Hensikt: Plasmacelleleukemi er en form for benmargskreft der mer enn 20 prosent av leukocytene i perifert blod består av plasmaceller. I studien prøves det ut en kombinasjon av medikamentene Carfilzomib, Lenalidomid og Dexametason. Målet med behandlingen er å bedre pasientens livskvalitet og å forlenge overlevelsen.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.03.2016 fram til 01.08.2023. Pasienter med primær plasmacelleleukemi som er over 18 år og som tidligere ikke har mottatt noen behandling kan bli inkludert i studien.

Ansvarlig: Rikshospitalet / St. Olavs Hospital

Cobimetinib /-Venetoclax /-Atezolizumab for langt-kommen myelomatose

Hensikt: Å evaluere effekt, sikkerhet og toleranse av Cobimetinib alene eller i kombinasjon med en eller to av de andre studiemedisinene: Venetoclax og/eller Atezolizumab. Målet med myelomatosebehandlingen er rettet mot livskvalitet og livsforlengelse.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 11.09.2017 fram til 11.09.2036. For å delta må du være over 18 år, ha en behandlingstrengende myelomatose og tidligere blitt behandlet tre til fem ganger.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus og Helse Førde.

Daratumumab til pasienter med høyrisk asymptomatisk myelomatose

Hensikt: Evaluere effekt og sikkerhet av Daratumumab kombinert med Hylenex® gjennom en ny måte å administrere Daratumumab på, kontra aktiv overvåkning.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.03.2018 fram til 16.11.2025. Du som er over 18 år og har fått en bekreftet diagnose asymptomatisk myelomatose av din lege kan delta i studien.

Sted: Dette er en internasjonal multisenterstudie hvor det estimeres å inkludere 360 pasienter globalt. I Norge er det beregnet å inkludere 10 pasienter.

Diffust storcellet B-cellelymfom – studie for yngre pasienter (Bio-CHIC)

Hensikt: Å se nærmere på om intensivt alternativ kjemoterapi kan bedre prognosen for pasienter med klinisk høy risikoprofil.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 02.01.2017 fram til 01.01.2040.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Diffust storcellet B-cellelymfom i hjernen – studie for nydiagnostiserte pasienter (MATRIX)

Hensikt: Å undersøke om cellegift med etterfølgende stamcelletransplantasjon er bedre enn cellegift uten stamcelletransplantasjon for pasienter med nydiagnostisert lymfekreft i hjernen.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2017 fram til 31.12.2021. Dersom du skal delta må du være mellom 18 og 65 år uavhengig av allmenntilstand eller ved 66-70 år i lett redusert allmenntilstand med ny-diagnostisert non-Hodgkin B-celle lymfom i hjernen. Gravide og ammende kan ikke delta. Det stilles krav til hjerte/lunge/nyre/lever-funksjon og man kan ikke ha pågående alvorlige infeksjoner.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Doseringer av Panobinostat i kombinasjon med Bortezomib og Dexametason hos pasienter med myelomatose

Hensikt: Å undersøke hvilken dosering av Panobinostat, gitt i kombinasjon med Bortezomib (Velcade) og Dexametason som gir best effekt og toleranse ved behandling av pasienter med myelomatose.

Deltakelse: Pågående, ikke rekruttering

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus

dier som pågår i Norge i dag

Evaluering av førstelinjebehandling hos spreke pasienter med myelomatose

Hensikt: Målet med studiene er å forbedre fremtidens behandling av benmargskreft generelt og spesielt HMAS.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2000 fram til 31.12.2020. Alle som har gjennomgått HMAS for myelomatose vil inkluderes i Norge, med mindre man har motsatt seg dette. Dette er godkjent av Regional Etisk Komite (REK).

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus, St. Olavs hospital, Haukeland Universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge

Follikulært lymfom – Studie for nydiagnostiserte pasienter (SAKK)

Hensikt: Immunterapi alene (Rituximab) uten cellegift er et godt behandlingsvalg. I studien vil man prøve å forbedre resultatene ved å legge til et annet medikament, som også virker målrettet mot kreftcellen.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.03.2016 fram til 31.12.2039. Pasienter med follikulært lymfom uten tidligere behandling kan delta.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Follikulært lymfom – studie for nydiagnostiserte pasienter og de med tilbakefall (Lymvac-2)

Hensikt: Stimulere immunforsvaret slik at sykdommen går tilbake og redusere/utsette behovet for standard terapi med cellegift.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 15.11.2015 fram til 15.11.2022. Studien rekrutterer pasienter med non-Hodgkin lymfekreft av follikulær type.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet

Follikulært lymfom – studie for pasienter med tilbakefall (ARCHER-1)

Hensikt: Å teste ut en ny form for radioimmunterapi der isotopen 177-Lutetium er festet til et antistoff (Betalutin) som binder seg til kreftcellene i kombinasjon med antistoffet Rituximab har god og langvarig effekt ved tilbakefall av follikulært lymfom.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 10.10.2018 fram til 10.10.2020. For å delta i studien må pasientene ha tilbakefall av non-Hodgkin lymfekreft (lymfom) av follikulær type, mindre enn 25 prosent lymfom i benmargen og god allmenntilstand.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus Radiumhospitalet

Follikulært lymfom – studie for pasienter med tilbakefall (PARADIGME)

Hensikt: Å identifisere optimal dosering av Betalutin målt ved «overall response rate (ORR)» samt å undersøke varighet av respons, progresjonsfri overlevelse (PFS), total overlevelse (OS), livskvalitet (QoL), samt sikkerhet og toksisitet for Betalutin.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2015 fram til 31.12.2021. For å delta i studien må pasientene ha tilbakefall av non-Hodgkin lymfekreft (lymfom) av en lavgradig type uten andre alvorlige sykdommer, mindre enn 25 prosent lymfom i benmargen og god allmenntilstand.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus Radiumhospitalet

Hodgkin lymfom – studie for nydiagnostiserte barn og ungdom (Euronet-PHL-C2)

Hensikt: Å helbrede flest mulig pasienter men samtidig bruke strålebehandling til færrest mulig pasienter.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2016 fram til 31.12.2022. Studien er for barn og ungdom opp til 25 år og som har klassisk Hodgkins lymfom.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Hodgkin lymfom i avansert stadium – studie for nydiagnostiserte pasienter (HD 21)

Hensikt: Å teste en ny variant av cellegift for avanserte stadier av Hodgkin lymfom for å vise samme effekt men redusert bivirkningsprofil sammenliknet med standard behandling.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2018 fram til 31.12.2021. Alle pasienter med avansert Hodgkin lymfom behandles ved Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus (Bergen) eller St.Olavs hospital (Trondheim), kan delta, spesielt de med visse risikofaktorer.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Induksjonsbehandling før første stamcelletransplantasjon for myelomatose

Hensikt: Å forbedre fremtidens behandling av benmargskreft generelt og spesielt HMAS (høydose Melfalan med autologe stamceller – det vil si stamcelletransplantasjon med egne stamceller). Dette ønsker vi å gjøre ved å gå gjennom resultatene fra 2000 til 2020 og ser hva som har fungert og ikke.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.01.2000 fram til 31.12.2020. Alle som har gjennomgått HMAS for myelomatose vil inkluderes i Norge, med mindre man har motsatt seg dette.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

Isatuximab i kombinasjon med kjemoterapi hos barn med tilbakefall av / refraktær akutt lymfoblastisk leukemi eller akutt myelogen leukemi

Hensikt: Å bestemme effekten og sikkerheten av Isatuximab når medisinen brukes sammen med kjemoterapi i behandling av ALL eller AML hos barn.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 20.03.2019 til 14.10.2021. Ta kontakt med sykehuset for nærmere informasjon om inklusjonskriterier.

Ansvarlig: Dette er en multisenterstudie med sentre i Norge, Sverige, Danmark og Finland i tillegg til andre land i verden. I Norge er det Haukeland universitetssykehus (nasjonalt koordinerende senter) og Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet som er med.

Karfilzomib etter behandling av myelomatose

Hensikt: Å undersøke om pasienter som er PET-CT-positiv (opp-hopning av celler i høy aktivitet) kan bli PET-CT-negativ etter en konsolideringsbehandling (tilleggsbehandling/vedlikeholdsbehandling) med en proteasomhemmer, Karfilzomib, i kombinasjon med Revlimid og Dexametason.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 16.03.2018 fram til 31.12.2021. Pasienter over 18 år, som nylig har blitt diagnostisert med myelomatose eller som er under førstelinje behandling og har oppnådd responsgrad «VGPR» (very good partial response) eller bedre kan delta i studien.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Kombinert carfilzomib og hydroksyklorokin hos pasienter med beinmargskreft

Hensikt: Å teste ut kombinasjonen av to typer hemmere av proteinnedbrytning. Målet med studien er å bestemme dose, finne bivirkninger og se etter effekt av slik kombinasjonsbehandling.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 07.01.2020 fram til 31.01.2021. Pasienter som har myelomatose, som tidligere har mottatt minst to linjer med behandling og som har et nytt tilbakefall av sykdommen som krever ny behandling kan delta i studien.

Ansvarlig: St. Olavs hospital og Oslo universitetssykehus

Mantelcellelymfom – studie for nydiagnostiserte yngre pasienter (TRIANGLE)

Hensikt: Å undersøke om en ny medisin, Ibrutinib, kombinert med cellegift og antistoffet Rituximab er mer effektivt enn standard behandling og om høydosebehandling med stamcellestøtte (HMAS) er nødvendig når Ibrutinib benyttes.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 02.10.2017 fram til 01.10.2021. Yngre pasienter med mantelcelle lymfom kan delta.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet, St Olavs Hospital, Stavanger Universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Haukeland Universitetssykehus.

Mantelcellelymfom – studie for pasienter med tilbakefall (VALERIA)

Hensikt: Å teste ut om en kombinasjon av et nytt målrettet legemiddel, Venetoclax, sammen med Lenalidomid og Rituximab har god effekt hos pasienter med tilbakefall av mantelcellelymfom.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.07.2018 fram til 30.11.2020. Pasienter med mantelcellelymfom/ tilbakefall av mantelcellelymfom kan delta.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet

Medikamenter mot lymfekreft (diffust storcellet B-cellelymfom) hos eldre

Hensikt: Å undersøke hvor effektiv kombinasjonen Polatuzumab vedotin, Rituximab, Prednison, Cyklofosamid og Doksorubicin (pola-R-miniCHP) er ved behandling av DLBCL, sammenliknet med R-miniCHOP, samt sammenlikne bivirkningene av de to behandlingene.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.08.2020 fram til 30.06.2024. Eldre pasienter med DLBCL, som er 80 år eller eldre, eller som er 75 år eller eldre med nedsatt allmenntilstand kan delta.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet

Melflufen eller Pomalidomid sammen med Deksametason

Hensikt: Å bedre pasientens livskvalitet og å forlenge overlevelsen. I studien sammenlignes Melflufen og Deksametason med Pomalidomid og Deksametason.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.04.2017 fram til 30.06.2021. Pasienter med myelomatose og som er over 18 år og som tidligere har mottatt to til fire myelomatosebehandlinger kan bli inkludert i studien.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet

Nivolumab ved tilbakevendende myelomatose

Hensikt: Å undersøke om Nivolumab gitt i tillegg til Pomalidomid og Dexametason vil gi økt klinisk nytteverdi målt som progresjonsfri overlevelse og objektiv responsrate, samt å kartlegge sikkerheten av kombinasjonsbehandlingen.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 01.10.2016 fram til 30.04.2023. Pasienten må være over 18 år, hatt minst to behandlinger inkludert IMiD (lenalidomide, pomalidomide, thalidomide) og proteasominhibitor, alene eller i kombinasjon, og deltakeren må være refraktær eller hatt progresjon og refraktær av tidligere behandling. Studiedeltakeren må ha en målbar sykdom ved studiestart.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet og Stavanger universitetssykehus

Non-Hodgkin lymfom – tilbakefall av aggressivt sykdom (PREBEN)

Hensikt: Utpøring av nytt regime hvor man vil vise at regimet gir forlenget overlevelse med god livskvalitet.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering. Du kan delta dersom det er biopsi-bekreftet tilbakefall av aggressivt B- eller T-cellelymfom for

1. yngre pasienter med tilbakefall mer enn seks måneder etter høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) – eller for deg med annen sykdom som tilsier at HMAS ikke er forsvarlig.
2. eldre pasienter med tilbakefall mer enn seks måneder etter siste behandling.

Du kan ikke delta dersom du har fått tilbakefall mindre enn seks måneder etter siste behandling eller har annen alvorlig sykdom.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus, St. Olavs hospital, Stavanger Universitetssykehus

Peroral iksazomib og Deksametason ved myelomatose

Hensikt: Å undersøke om behandling med Iksazomib/Deksametason gir bedre progresjonsfri overlevelse enn behandling med Pomalidomid/ Deksametason.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 12.09.2017 fram til 28.12.2022. Du må være over 18 år, hatt minst to behandlinger der det vært inkludert en proteasom-inhibitor (Bortezomib eller Karfilzomib) og være refraktær mot Lenalidomide.

Ansvarlig: Oslo Universitetssykehus og Helse Førde.

Primært mediastinalt B-cellelymfom – studie for nydiagnostiserte pasienter (IELSG-37)

Hensikt: teste ut om det er trygt å utelate strålebehandling mot restsulster i brystet etter cellegift hos pasienter med såkalt primært mediastinalt B-celle lymfom.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering. Dersom du har visse stadier av primært mediastinalt B-celle lymfom behandlet ved Oslo Universitetssykehus eller St.Olavs hospital (Trondheim) kan du være aktuell som deltager.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Søvnløshet hos pasienter med avansert kreftsykdom

Hensikt: Å undersøke om sovemedisinen Zopiclone er effektiv for å få god søvnkvalitet, og dermed få økt kunnskap om behandling av søvnløshet (insomni) hos pasienter med kreft.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering. Du kan delta i studien dersom du har en kreftsykdom og har problemer med søvnen.

Ansvarlig: St. Olavs hospital

To eller fire år med zoledronsyre ved myelomatose

Hensikt: Å finne ut om det er bedre å gi Zometa (zoledronsyre) i fire år enn i to år.

Deltakelse: Pågående studie. Ikke åpen for inkludering.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Utpøring av Isatuximab ved benmargskreft

Hensikt: Å undersøke fordelene med legemidlene Pomalidomid og lavdose Dexametason med Isatuximab. Isatuximab er et antistoff som kan gjøre immunforsvaret i stand til å angripe kreftceller i benmargen.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 15.01.2017.

Pasienter som har hatt flere en to myelomatosebehandling og være upåvirkelig av behandling eller hatt forverring og upåvirket av tidligere behandlinger, hvor minst to av disse har inkludert IMiD (lenalidomide, pomalidomide, thalidomide) og en proteasom-inhibitor (bortezomib, carfilzomib, ixazomib).

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Utpøring av legemiddel til behandling av eldre pasienter med lymfekreft (mantelcellelymfom)

Hensikt: Å sammenlikne effekt og sikkerhet av Ibrutinib i kombinasjon med Rituximab, mot effekten av standard cellegift i kombinasjon med Rituximab.

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering. Aktuelle pasienter for denne studien er menn og kvinner over 60 år som nylig har fått diagnosen mantelcellelymfom, men som enda ikke har startet behandling.

Ansvarlig: St. Olavs Hospital

Venetoclax-Dexametason ved tilbakefall eller refraktær myelomatose

Hensikt: Å teste ut om behandling med Venetoclax og Dexametason er en effektiv behandling av pasienter som har den genetiske forandringen translokasjon t(11;14).

Deltakelse: Studien er åpen for inkludering fra 18.12.2017 fram til 12.01.2021. Denne studien henvender seg til deg som har myelomatose og som tidligere blitt behandlet men som nå har tilbakefall av sykdom. Du som har fått bekreftet av din lege at du har t(11;14), kan delta i studien.

Ansvarlig: Oslo universitetssykehus

Her finner du oversikt over kliniske studier på blodkreft i Norge

Tekst: Rannveig Øksne

Kliniske studier der ny behandling prøves ut på mennesker er en forutsetning for utvikling av nye medisiner. Alle legemidler må testes på pasienter som har den aktuelle sykdommen før de kan brukes rutinemessig.

Din behandlende lege skal kunne hjelpe deg med å finne ut om det er aktuelle studier du kan delta på, men oversikt over alle kliniske studier i Norge er også tilgjengelig på [Helsenorge.no](https://helsenorge.no)

Slik finner du frem til aktuelle studier på blodkreft:

Gå inn på helsenorge.no/kliniske-studier

- Velg «**kreft**» under **Kategori**
- Under **Relevant behandling** kan du velge ulike type blodkreft: «Akutt leukemi» / «Kronisk lymfatisk leukemi» / «Beinmargskreft (myelomatose)» / «Lymfekreft»
- Deretter kan du velge et spesifikt sykehus, eller la det stå åpent – da vil alle studier i hele landet komme opp.
- Under Status kan du velge «Pågående» eller «Åpent for rekruttering», alt ettersom hva du ønsker å få oversikt over.
- Under Ansvarlig helseforetak, og Studien foregår ved, kan du filtrere ned dersom du kun ønsker å se studier i for eksempel din helseregion.

Universitetssykehusene, helseforetakene og helseregionene legger også ut studier på sine nettsider. Dette varierer litt fra sted til sted. Søk på «Kliniske studier» på den aktuelle helseregionen eller sykehusets nettsider. Men husk at den fullstendige oversikten får du på helsenorge.no

Ekspertpanelet vurderer også kliniske studier

Ekspertpanelet gir pasienter mulighet for ny medisinsk vurdering. Panelet skal hjelpe pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom med å få en ny og grundig vurdering av behandlingsmulighetene sine, etter at etablert behandling er prøvd og ikke lenger har effekt. Panelet ser blant annet på om det er aktuelle kliniske studier eller utprøvende behandling i Norge eller i utlandet, fortrinnsvis i Norden som kan være aktuelt. Det er behandlende lege som sender en henvendelse til Ekspertpanelet.

Les mer på helsenorge.no/ekspertpanelet

Kliniske studier i utlandet?

Det iverksettes og pågår til en hver tid et stort antall kliniske studier på verdensbasis. Det kan være vanskelig å navigere og finne frem til studier som kan være aktuelle for nettopp deg. Her er tips til deg som ønsker å se nærmere på studier i utlandet:

Oversikt kliniske studier i Norden

- **Nordic Trial Alliance (NTA)**
www.nta.nordforsk.org
Målet med NTA er å fremme nordisk samarbeid på kliniske multisenterstudier. På nettsiden til NTA velger du først landet du ønsker å se nærmere på. Du kommer deretter inn på nettstedet ClinicalTrials.gov, med oversikt over studier som det rekrutteres pasienter til i det aktuelle landet.

Oversikt kliniske studier i hele verden

- **www.ClinicalTrials.gov**
Denne databasen samler alle kliniske studier som pågår i hele verden. Dette er en søkbar database som gir deg informasjon om studiens formål, hvem som kan delta, lokasjoner og telefonnumre for mer informasjon. Det er viktig at du i samråd med din behandlende lege vurderer om det kan være aktuelt å delta i en studie.



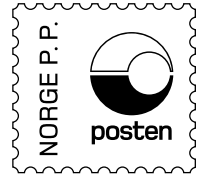
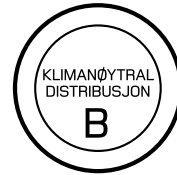
Norske pasienter følger med hva som skjer ute i verden

– Jeg opplever at pasienter følger godt med på hva som foregår i verden, man være klar over at behandling i utlandet kan medføre store kostnader. Men når det er sagt så er det veldig mye som har skjedd og som foregår i Norge, sier Anders Waage, professor emeritus ved NTNU.

Kontaktinformasjon Blodkreftforeningen

Hovedstyre		Navn	E-post	Telefon
	Styreleder	Olav Ljøsne	olav@blodkreftforeningen.no	488 42 286
	Nestleder	Mette Gunnari	mette@gunnari.net	958 57 509
	Styremedlem	Anne Lise Hustadnes	annelise.hustadnes@gmail.com	419 34 361
	Styremedlem	Anita Nymo	anitanymo@hotmail.com	905 80 763
	Styremedlem	Einar Andresen	einar1and@gmail.com	951 03 326
	Styremedlem	Steinar Hardersen	steinhard@online.no	906 96 279
	Styremedlem	Ninja Ulvestad Pettersen	ninja2472@gmail.com	469 82 689
Lokallag Trøndelag	Leder	Gunn Åse Hammervik	guhammer@gmail.com	900 21 648
	Likepersonansvarlig	Anita Landrø	anitalan_1@hotmail.com	916 17 400
	Styremedlem	Per Skjei	pe-skjei@online.no	952 25 566
	Styremedlem	Heidi Jørgensen	Heidi.jrgensen@ntebb.no	950 93 790
	Styremedlem	Gunnar Garthus	gg@socosystem.com	913 84 339
	Styremedlem	Ingunn Yttersian	ingunn.yttersian@ntnu.no	992 35 433
	Styremedlem	Eva Storvold	eva.storvold@ntebb.no	917 73 785
Lokallag Møre og Romsdal	Interrimstyre	moreogromsdal@blodkreftforeningen.no		
Lokallag Nord-Norge	Leder	Reidun Kristine Pettersen	reidun.pettersen@gmail.com	483 56 120
	Styremedlem	Marion Sørensen	marionjeasoer@gmail.com	959 44 940
	Styremedlem	Lill Iren Barstad Jensen	lillirenbarstad@hotmail.com	975 85 634
	Styremedlem	Peggy Halvorsen	peggy.halvorsen@gmail.com	920 21 717
	Kasserer/sekretær	Birgit Heimly Brun	birbrun@gmail.com	950 83 802
Lokallag Oslo og omegn	Leder	Pål Eriksen	katter05martin@gmail.com	948 59 425
	Nestleder/kasserer	Egil Ihlen (vikar for G. Haugejorden)	egil.kristian.ihlen@vikenfiber.no	413 11 748
	Styremedlem	Odd Halvard Haug	odhahaug@online.no	906 61 363
	Styremedlem	Ninja Ulvestad Pettersen	ninja2472@gmail.com	469 82 689
Lokallag Sørlandet	Leder	Anita Nymo	anitanymo@hotmail.com	905 80 763
	Nestleder	Irene Eriksen	ireneeriksen2@hotmail.com	924 63 997
	Kasserer	Aud Kari Staaland	aud.kari.staaland@gmail.com	992 41 218
	Styremedlem	May Anett Halvorsen	Mayahal1971@gmail.com	993 25 116
Lokallag Vestlandet	Leder	Agnar Berland	agnar.berland@gmail.com	994 00 140
	Styremedlem	Roberta Lamvik	roberta.abreau@lamvik.com	970 19 600
	Styremedlem	Steinar Tunold	kilsperr@online.no	915 61 739
	Styremedlem	Reidun Værøy	mvaer@online.no	414 05 694
	Styremedlem	Jan-Inge Eikeset	janinge.eikeset@icloud.com	924 63 734
Lokallag Vestfold, Buskerud og Telemark	Leder	Vera Henden	verahenden@gmail.com	481 66 664
	Nestleder	Olav Ljøsne	olav@blodkreftforeningen.no	976 76 353
	Kasserer	Helge Holtan	heholtan@online.no	908 61 739
	Sekretær	Marianne Hillestad Jonstad	mhi-jon@online.no	480 21 021
Lokallag Rogaland	Fungerende leder	Else Marie Øvrebø	else.ovrebo@getmail.no	900 91 731
	Kasserer	Astrid Olen Refve	astrid.refve@gmail.com	908 92 992
	Styremedlem	Sigrid Matthes	sigrid.matthes@lyse.net	974 62 834
	Styremedlem	Grete Heggheim	greteheggheim@yahoo.no	482 23 710
	Styremedlem	Ivar Aske	ivar@aske.no	905 23 045
	Styremedlem	Øystein Hauge	oehauge@online.no	916 09 505
Lokallag Innlandet	Leder	Reidar Nordby	reidar@nordby.as	952 14 000
	Kasserer	Mona Finnstun	mfinnstund@gmail.com	934 44 614
	Sekretær	Evy Anne Sveum	easveum@gmail.com	930 53 644
	Styremedlem	Helge Engernes	engernes@gmail.com	934 99 753
	Styremedlem	Inger Lise Stensrud	oladatter@hotmail.com	403 40 522

Returadresse:
Blodkreftforeningen
Rosenkrantz' gate 7
0159 Oslo



Trenger du noen å snakke med? Ring likepersontjenesten: Telefon 94 85 11 11

Mandager 13-15 og torsdager 18-20

Hvorfor bli medlem i Blodkreftforeningen?

- **Landsdekkende nettverk for erfaringsutveksling** – som medlem får du informasjon om nasjonale og lokale kurs, samlinger, foredrag, møter og andre aktiviteter.
- **Støttende likepersonsnett** – som medlem får du tilgang til vårt nettverk av likepersoner som har vært i samme situasjon og som kan gi deg veiledning og støtte.
- **Kvalitetssikret informasjon** – på vår nettside finner du nyheter og informasjon om diagnoser, behandling, rehabilitering, rettigheter, muligheter og tilbud.
- **"I marginen"** er foreningens blad som gis ut 4 ganger årlig. Her kan du følge med på hva som skjer i foreningen og få informasjon om fagområdet.
- **Støtt foreningens arbeid** – som medlem støtter du Blodkreftforeningens arbeid med å gi et tilbud til pasienter og pårørende, og foreningens arbeid som pådriver innen forskning og videreutvikling av behandlingstilbudene.

Du kan melde deg inn på www.blodkreftforeningen.no
– sende en e-post til medlem@blodkreftforeningen.no
eller fyll ut blanketten og sende den til:
Blodkreftforeningen, Rosenkrantz' gate 7, 0159 Oslo

Ved innmelding får du tilsendt en velkomstpakke med informasjon og en giro for årskontingenten.

Ja, jeg melder meg inn i Blodkreftforeningen

- Jeg ønsker Individuelt medlemskap, kr 250,- per år
 Jeg ønsker Familiemedlemskap, kr 500,- per år

Klipp ut blanketten, fyll inn og send den til:
Blodkreftforeningen, Rosenkrantz' gate 7, 0159 Oslo

- Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)
 Akutt myelogen leukemi (AML)
 Amyloidose
 Aplastisk anemi
 Essensiell trombocytomi
 Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

- Kronisk myelogen leukemi (KML)
 Lymfekreft
 Myelofibrose
 Myelodysplastisk syndrom (MDS)
 Myelomatose
 Myeloproliferative sykdommer (MPN)

- Polycytemia Vera
 Waldenstrøms sykdom (WM)
 Andre blodkreftsykdommer
 Pårørende

Stamcelletransplantert:
 Ja Nei

Navn: _____

Adresse: _____ Postnr./sted: _____

E-post: _____

Telefon: _____ Fødselsdato: _____