

# Framtidens Läkemedel

Utges av Framtidens Karriär – Läkare

## Nya obesitasläkemedel gör skillnad

En ny generation GLP-1-läkemedel bidrar till minskad aptit, ökad mättnadskänsla och bättre kontroll över ätandet.

Sida 8

## Nya behandlingar mot bröstcancer

Ett flertal nya terapiformer har resulterat i förbättrade behandlingsresultat och prognoser.

Sida 47

Nu utvecklas fjärde generationens läkemedel med ännu högre selektivitet för ALK

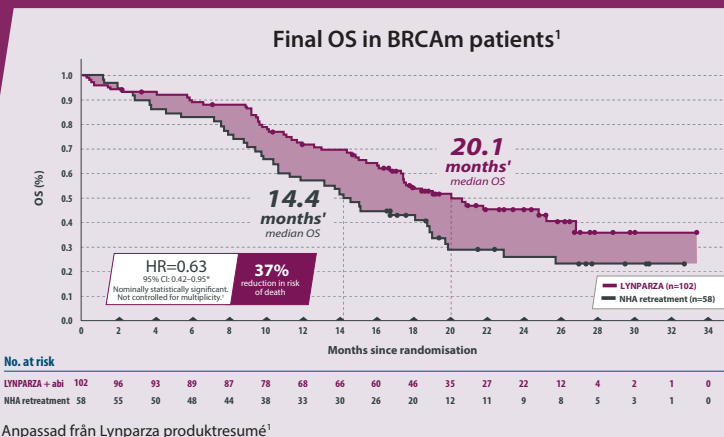
Caroline Kamali, specialistläkare i onkologi

## Nya genterapier kan bromsa ALS

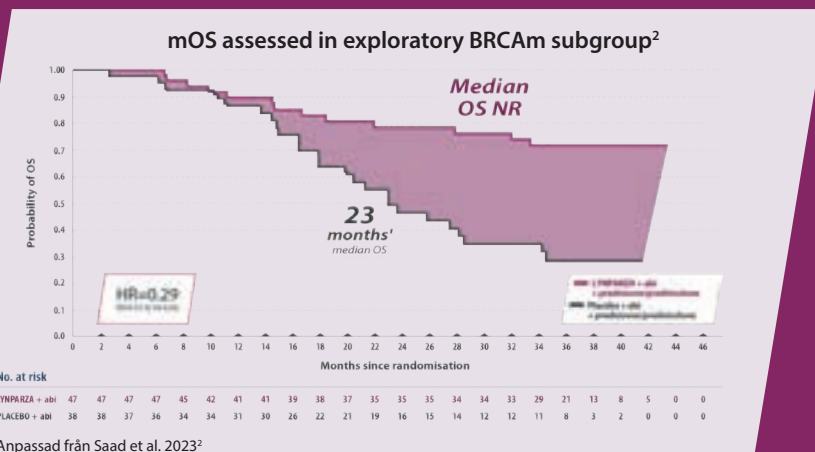
2024 nådde forskarna ett viktigt genombrott, en ny typ av genterapi visade sig kunna bromsa sjukdomsförloppet hos vissa ALS-patienter.

Sida 12

**LYNPARZA som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutationer som har progredierat efter tidigare behandling som inkluderade typen nya hormonella läkemedel<sup>1</sup>**



**LYNPARZA i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med mCRPC hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad<sup>1</sup>**



Skanna QR-koden för att veta mer om BRCA-tester vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer.

Du kommer också att kunna få tillgång till mer information om PROpel, PROfound och Lynparza.

ARPI = Androgene Receptor Pathway Inhibitor  
mCRPC = metastaserande kastrationsresistent prostatacancer  
BRCAm = BRCA1/2-mutationer

#### REFERENSER

1. Lynparza (olaparib) produktresumé. [www.fass.se](http://www.fass.se). 2. Saad F et al. Lancet Oncol. 2023;S1470-2045(23)00382-0.

**LYNPARZA (olaparib)** Antineoplastiska läkemedel, övriga antineoplastiska läkemedel, PARP-hämmare. ATC-kod: L01XK01. Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg. Rx.

**Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg.**

**INDIKATIONER: Prostatacancer:** 1) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi för behandling av vuxnapatienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer och BRCA1/2-mutationer (nedärvd och/eller somatisk) som har progredierat efter tidigare behandling som inkluderade typen nya hormonella läkemedel. (F) = Ingår i förmånen med begränsning. Subventioneras vid ovanstående indikation och där behandling med docetaxel, kabazitaxel och radium-223 gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. 2) Lynparza tabletteri kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med mCRPC hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad. (F) = Ingår i förmånen med begränsad subvention. Subventionen gäller i kombination med abirateron och prednison

eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutation hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad. **DOSERING:** Behandling med Lynparza ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel. **KONTRAINDIKATIONER:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Amning under behandlingen och 1 månad efter den sista dosen. **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:** Lynparza får inte användas under graviditet. **Hematologisk toxicitet:** Provtagning vid initiering av behandlingen och därefter månatliga kontroller av fullständig blodstatus rekommenderas under de första 12 behandlingsmånaderna och därefter med jämna mellanrum. Om en patient får allvarig hematologisk toxicitet eller är beroende av blodtransfusioner, ska behandlingen med Lynparza avbrytas och lämpliga blodtester göras. **Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi:** Om MDS/AML misstänks ska patienten remitteras till en hematolog för vidare utredning, inklusive benmärgsanalys och blodprovtagning för cytogenetik. Om MDS/AML bekräftas efter utredning avseende långvarig hematologisk toxicitet ska Lynparza sättas ut och patienten ska erhålla lämplig behandling.

Senaste översyn av Produktresumén: 20240812. För ytterligare information och priser se [www.fass.se](http://www.fass.se). AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Tel: 08 – 553 260 00 [www.astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se)



## Ökad samverkan för fler kliniska prövningar

**S**verige behöver verka för att stärka sin globala konkurrenskraft som life science-nation. Ökad samverkan för fler kliniska prövningar och effektivare introduktion av nya läkemedel är några avgörande faktorer.

Samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademien och läkemedelsindustrin är avgörande för framgång och för att underlätta för läkare att kombinera kliniskt arbete med forskning och arbete på ett läkemedelsbolag.

Under de senaste åren har läkemedelsutvecklingen i Sverige genomgått flera viktiga framsteg.

Behandlingsutvecklingen för de neurodegenerativa sjukdomarna går starkt framåt. För alzheimer kommer sannolikt en ny typ av behandling inom kort att godkännas, ALS-forskarna har nått ett viktigt genombrott med en ny typ

av genterapi för att bromsa sjukdomsförloppet hos vissa patienter, intensiv forskning har ökat förståelsen för mekanismerna bakom MS och för parkinson förbättras de långtidsverkande behandlingarna.

Inom onkologi har utvecklingen under de senaste åren varit revolutionerande med målinriktade terapier, immunoterapier och förbättrad diagnosering. CAR-T-behandlingar räddar livet på patienter med lymfom, leukemi och myelom.

Läs även mer om utvecklingen inom astma, diabetes, kol, MLD, obesitas, åldersrelaterad makuladegeneration, bältros, vaccnutveckling, svårbehandlad depression och migrän.

Hör gärna av er till oss med förslag på intressanta artiklar! Trevlig läsning!

*Redaktionen*

Om detta kan du läsa i Framtidens Läkemedel

- 4 Kunskapen om MS i ett paradigmskifte
- 5 Sanofi - Fördjupad förståelse av MS ger nya behandlingsmöjligheter
- 7 Lokal cellproduktion möjliggör CAR-T-behandling för fler
- 8 Nya obesitasläkemedel har gjort enorm skillnad
- 10 Novo Nordisk - Tillsammans kan vi bekämpa obesitas
- 11 Bältrosvaccin för äldre minskar risken för allvarliga biverkningar
- 12 Förlängd överlevnad för ALK-patienter
- 12 Nya genterapier kan bromsa ALS
- 13 Biogen satsar på sällsynta sjukdomar som ALS och Friedreichs ataxi
- 14 Positiv utveckling i behandlingen av makuladegeneration
- 16 Proaktiva åtgärder för att stärka Sverige som läkemedelsnation
- 18 Nya pneumokockvacciner kan ge mer heltäckande skydd
- 21 Framtidens diabetesterapier är skraddarsydd
- 23 CAR-T ger hopp till lymfom- och myelompatienter
- 24 Individanpassa behandlingen av svårbehandlad depression
- 26 Banbrytande studier kan ge fler långtidsöverlevare med ALL
- 29 Ny forskning ger hopp till patienter med svår astma
- 30 Stort behov av nya effektiva bröstcancerbehandlingar
- 32 Bristol Myers Squibb - Kliniska prövningar är nyckeln till framtidens vård
- 33 SweTrial ska öka antalet kliniska prövningar
- 35 Individbaserad behandling av spridd prostatacancer
- 36 Njurcancerpatienters överlevnad har ökat
- 38 Öka primärvårdens kunskap om migrän
- 41 AI accelererar digital bröstcancerdiagnostik
- 42 Små framsteg förbättrar livet för kol-patienter
- 44 Stamcellsbaserad genterapi räddar liv för MLD-patienter
- 47 Flera nya terapiformer mot bröstcancer
- 47 Forskning viktig framgångsfaktor för life science-sektorn
- 48 Nya framsteg i kampen mot RS-virus
- 49 Långtidsverkande behandling mot parkinson
- 50 Tredje generationens målsökande behandling mot KLL
- 53 Reviderat vårdprogram för kolorektalcancer
- 54 Ny generation läkemedel bromsar alzheimer
- 55 Proteinet furin - nyckeln till nya läkemedel
- 55 Innovativa behandlingar på frammarsch

**Framtidens Karriär nr 1**  
**februari 2025**

Produceras av NextMedia

**nextmedia**

Framtidens Karriär är en periodisk tidskrift som ges ut mot läkare, sjuksköterskor, psykologer och socionomer.

**ANSVARIG UTGIVARE** Niklas Engman

**SKRIBENTER** Anette Bodinger Larsson, Cristina Leifland, Eva Nordin, Annika Wihlborg

**FOTOGRAFER** Gonzalo Irigoyen, Johan Marklund

**OMSLAGSFOTO** Johan Marklund

**GRAFISK FORM** Stellan Stål

**ANNONSFÖRSÄLJNING** NextMedia

Framtidens Läkemedel riktar sig endast mot läkare.

**TRYCK** Stibo Complete

Frågor om innehållet besvaras av Niklas Engman  
tel: 08-661 07 90, e-post: [niklas.engman@nextmedia.se](mailto:niklas.engman@nextmedia.se)

**FÖR MER INFORMATION OM FRAMTIDENS LÄKEMEDEL, VAR VÄNLIG KONTAKTA:**

Niklas Engman, tel: 08-661 07 90, mob: 070-774 84 90  
e-post: [niklas.engman@nextmedia.se](mailto:niklas.engman@nextmedia.se)

**LÄS MER PÅ [WWW.FRAMTIDENSLAKAMEDEL.SE](http://WWW.FRAMTIDENSLAKAMEDEL.SE)**

## Nästa utgåva av Framtidens Läkemedel ges ut i februari 2026

Välkommen att kontakta oss för mer information!  
[info@nextmedia.se](mailto:info@nextmedia.se) | [www.framtidenslakemedel.se](http://www.framtidenslakemedel.se)

Framtidens Läkemedel ges ut av Framtidens Karriär – Läkare

# Framtidens Läkemedel



## MULTIPEL SKLEROS

# Kunskapen om MS i ett paradigmskifte

Konceptet kring Multipel Skleros, MS, genomgår för närvarande ett paradigmskifte. Intensiv forskning har ökat förståelsen för sjukdomsmekanismerna och sjukvården går mot en mer mekanismorienterad bild av vad MS innebär med fokus på det faktum att den akuta inflammatoriska och den progressiva sjukdomsbiologin ofta samverkar i utvecklingen av sjukdomen.

**D**rygt 20 000 svenskar lever med den kroniska autoimmuna sjukdomen MS, som orsakar skador och inflammationer i det centrala nervsystemet.

– Jämförande studier visar att MS-vården i Sverige generellt sett är bättre och med lägre risk för funktionsnedsättning jämfört med i andra länder. Svensk MS-vård har en bra struktur med regelbundna kontroller och god uppföljning. Vi ligger i framkant avseende diagnostik och användning av tillgängliga läkemedel. Vi är tidiga med att sätta in behandling, men också snabba med att byta behandling om effekten skulle visa sig vara otillräcklig. Vi har dessutom ett nationellt MS-register med hög registreringsandel som starkt bidragit till denna positiva utveckling, säger Fredrik Piehl, professor i neurologi vid Karolinska Institutet och överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset. Han forskar bland annat om inflammation och neurodegeneration vid MS.

## Läkemedel mot skovformad MS

Under 2010-talet godkändes flera nya läkemedel för skovformad MS, vilket har underlättat individualisering av behandlingen. Utvecklingen för progressiv MS har inte varit lika positiv. Tillgängliga behandlingar har generellt sett en begränsad effekt på underliggande sjukdomsmekanismer. Möjligen kan detta ändras i och med att en helt ny substansklass för behandling av MS befinner sig i slutfasen av kliniska prövningar. Detta rör så kallade BTK-hämmare, som potentiellt kan påverka både

den inflammatoriska och progressiva sjukdomsbiologin.

## Behandlingar mot progressiv sjukdom

Ett viktigt forskningsfokus idag är att bättre förstå den progressiva sjukdomsbiologin vid MS och att utveckla bättre behandlingar för denna fas av sjukdomen

– Här är det viktigt att vara medveten om att progressiva sjukdomskomponenter kan initieras redan tidigt i sjukdomsförloppet. Vi arbetar nu intensivt med att utveckla metoder för att med avancerade hjärnabbildningstekniker och lösliga biomarkörer kunna identifiera en sådan utveckling redan innan den ger kliniska symtom. Parallellt studerar vi i vilken utsträckning olika MS-läkemedel påverkar dessa sjukdomsmarkörer. Syftet är att vi ska bli bättre på att välja rätt läkemedel baserat på individens sjukdomsbild och att öppna för behandlingssekvensering, det vill säga att man startar med ett lä-

Svensk MS-vård har en bra struktur med regelbundna kontroller och god uppföljning

kemedel och sedan byter till ett med en annan verkningsmekanism. Ytterligare ett viktigt område är att förstå hur livsstilsfaktorer kan medverka till att en individ trots MS ska kunna behålla en god hjärnhälsa även i högre ålder, säger Fredrik Piehl.

## Vaccin eller antivirala läkemedel

Ett betydelsefullt genombrott i forskningen var upptäckten att Epstein-Barr-virus är intimt sammankopplat med risken för att insjukna i MS.

– Ytterligare forskning behövs för att på ett mekanistiskt plan förstå exakt hur Epstein-Barr-virus gör så att MS-sjukdomen initieras. En spännande aspekt av detta är att det potentiellt på sikt skulle kunna gå att förebygga sjukdomsuppkomst hos högriskindivider med ett vaccin eller antivirala läkemedel, säger Fredrik Piehl.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG



Fredrik Piehl, professor i neurologi vid Karolinska Institutet och överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset.  
Foto: Stefan Zimmerman

# Fördjupad förståelse av MS ger nya behandlingsmöjligheter

## SANOFI

Idag finns en mycket större kunskap om de biologiska mekanismerna bakom den svåra neurologiska sjukdomen multipel skleros, MS, än för bara ett tiotal år sedan. Det har banat väg för helt nya terapistrategier, som på sikt kan innebära ett paradigmskifte i behandlingen av progressiv MS. Sanofi står i frontlinjen för forskning och utveckling i detta viktiga område.

MS är en svår autoimmun kronisk sjukdom, där nervceller i centrala nervsystemet, CNS, angrips och skadas. Sjukdomen uppträder ofta i skov och symptomen varierar beroende på var skadorna uppstår.

Dagens behandling verkar framför allt utanför CNS och är ofta effektiv för att minska antalet akuta skov. De allra flesta patienter utvecklar emellertid med tiden skovfri sekundärprogressiv MS, och upplever en stadig försämring trots att de inte har akuta skov.

### Pyrande lesioner, SAW

Forskning visar att orsaken kan vara så kallade pyrande lesioner (Smoldering Associated Worsening, SAW) i CNS, där exempelvis astrocyter och mikrogliä är



Holger von Fircks, Medicinsk rådgivare i neurologi på Sanofi.  
Foto: Johan Marklund

aktiverade. Pyrande lesioner är ett samlingsbegrepp för försämring och kan mätas kliniskt som bland annat sämre kognition, gångförmåga och sämre funktion i ben och händer. Hela 80–90% av försämringen i olika funktioner beror på pyrande lesioner, trots behandling med läkemedel som motverkar skov effektivt.

Modern forskning kring exempelvis biomarkörer och den allt bättre teknologin för magnetröntgen ger alltmer kunskap om hur dessa inflammerade lesioner uppstår och ser ut.

– Det finns idag ingen godkänd behandling för patienter med skovfri sekundär progressiv MS. Genom att kartlägga och förstå de biologiska mekanismerna bakom MS kan vi utveckla nya läkemedel, förklarar Holger von Fircks, Medicinsk rådgivare i neurologi på Sanofi och med en lång bakgrund inom farmakologi och klinisk forskning.

### Kliniska studier

Neurologi och immunologi är viktiga forskningsområden för Sanofi och MS står i fokus. Sanofi har flera samarbeten och omfattande FoU-program inom MS för att fördjupa kunskapen kring denna komplexa sjukdom. Företaget

studerar bland annat hur man kan skapa läkemedel som har förmåga att penetrera CNS, för att direkt angripa inflammation, berättar Mareike Doeven, neurokirurg och Medicinsk rådgivare inom kliniska studier på Sanofi.

– Förhoppningen är att forskningen ska leda till behandling som motverkar den pågående inflammationen i CNS och på så sätt bromsa eller förhindra en stor del av de funktionsbortfall som patienterna ackumulerar med tiden. Utmaningen ligger bland annat i blod-hjärnbarriären, som kan hindra läkemedel från att ta sig in i det centrala nervsystemet, säger hon.

### Stort lidande

Globalt är cirka 2,8 miljoner människor diagnostiserade med MS och i Sverige lever omkring 20 000 personer med sjukdomen. De flesta är mellan 20 och 50 år när de får diagnosen och omkring 70 procent är kvinnor. Mareike Doeven och Holger von Fircks framhåller att den orsakar mycket lidande och stora kostnader för samhället.

– Den drabbar personer mitt i livet och i barnafödande ålder och är en utmanande sjukdom, med stor påverkan på patienters

hälsa och livskvalitet. Samhällskostnaden för MS är mycket hög och beror på förlust av arbetsförmåga under yrkesverksam ålder och behov av stöd. Sjukdomsmodifierande läkemedel står för en mindre del av de totala kostnaderna, säger Holger von Fircks.

Därför är utvecklingen av behandlingar, särskilt inom sekundärprogressiv MS utan skov, av stort värde för patienten och MS-vården.

Sanofi är ett globalt läkemedelsföretag med över 90 000 medarbetare runt om i världen. Företaget fokuserar på att utveckla behandling inom terapiområdena astma, atopiskt eksem, diabetes och hjärt- kärlsjukdomar, ledgångsreumatism, MS, onkologi, sällsynta sjukdomar samt vacciner. Sanofi bedriver mycket forskning och samarbetar nära sjukvården och akademien, med flera pågående prekliniska och kliniska studier.

Läs mer på: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

**sanofi**



Mareike Doeven, neurokirurg och Medicinsk rådgivare inom kliniska studier på Sanofi.

NT-rådet  
rekommenderar<sup>1</sup>

För behandling av  
aggressiva B-cellslymfom  
i andra och tredje linjen.

**Breyanzi**<sup>TM</sup>  
(lisocabtagene maraleucel) SUSPENSION  
FOR IV INFUSION



# ETT BÄTTRE ALTERNATIV

Bättre effekt i 2:a linjen än  
standardbehandling<sup>\*2</sup>

Progressionsfri överlevnad 36 mån

Breyanzi

50,9%

Standardbehandling

26,5%

(HR 0,442, 95% KI 0,279-0,639)

\* Immunokemoterapi följt av högdosbehandling med autologt stamcellsstöd

För behandling av vuxna, med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), höggradigt B-cellslymfom (HGBCL), primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL) och follikulärt lymfom grad 3B (FL3B), som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktär till, första linjens kemoimmunterapi, samt för behandling av vuxna med recidiverande eller refraktär DLBCL, PMBCL och FL3B efter två eller flera linjer systemisk behandling.<sup>4</sup>

Få allvarliga CAR-T specifika biverkningar<sup>3</sup>

Cytokinfrysättningssyndrom

Neurologisk toxicitet

Grad 3 | Grad 4/5

1% | 0%

Grad 3 | Grad 4/5

4% | 0%

#### ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Breyanzi® (lisocabtagen-maraleucel) 1,1-70 × 10<sup>6</sup> celler/ml / 1,1-70 × 10<sup>6</sup> celler/ml infusionsvätska, dispersion. Breyanzi innehåller CAR-positiva viabla T-celler (CD8+ och CD4+ celler) i en definierad sammansättning som riktar sig mot CD19. Övriga antineoplastiska medel, ATC-kod: L01XL08

**Indikation:** Breyanzi är avsett för behandling av vuxna, med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), höggradigt B-cellslymfom (HGBCL), primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL) och follikulärt lymfom grad 3B (FL3B), som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktär till, första linjens kemoimmunterapi.

Breyanzi är avsett för behandling av vuxna med recidiverande eller refraktär DLBCL, PMBCL och FL3B efter två eller flera linjer systemisk behandling.

Breyanzi är endast avsett för autolog användning. Behandlingen består av en engångsinfusion.

Förbehandling med lymfocytreducerande kemoterapi bestående av cyklofosfamid och fludarabin ska ges.

**Kontraindikationer:** Kontraindikationer mot den lymfocytreducerande kemoterapin måste beaktas. Överkänslighet mot något hjälpämne.

**Varningar och försiktighet:** Patienter ska kontrolleras på kliniken 2-3 gånger under den första veckan efter infusionen för tecken och symtom på cytokinfrysättningssyndrom (CRS), neurologiska symtom, inklusive immuneffektorcell-associerat

neurotoxicitetssyndrom (ICANS), och andra toxiciteter samt därefter övervakas i minst 4 veckor efter infusionen enligt läkarens bedömning.

**Cytokinfrysättningssyndrom (CRS)** inklusive dödliga eller livshotande reaktioner, kan inträffa. En dos av tocilizumab per patient måste finnas på kliniken innan infusionen ges och ytterligare en dos inom 8 timmar från varje föregående dos.

**Neurologiska toxiciteter**, inklusive immuneffektorcell-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), som kan vara dödliga eller livshotande, kan inträffa.

**Infektioner:** Breyanzi ska inte administreras till patienter med kliniskt signifikant aktiv infektion eller inflammatorisk sjukdom. Febril neuropeni har observerats. Profylaktiska antimikrobiella läkemedel bör administreras enligt rådande riktlinjer.

**Viral reaktivering** kan inträffa hos immunsupprimerade patienter. HBV-reakivering kan inträffa hos patienter som behandlas med läkemedel riktade mot B-celler. Screening för CMV, HBV och hiv ska utföras innan celler samlas in för tillverkning.

**Långvariga cytopenier** kan förekomma och blodvärden ska övervakas före och efter infusion med Breyanzi.

**Hypogammaglobulinemi:** B-cellsaplasi, som leder till hypogammaglobulinemi, kan förekomma. Hypogammaglobulinemi har observerats mycket ofta. Immunglobulinivåer ska övervakas efter infusion och hanteras enligt kliniska riktlinjer inklusive försiktighetsåtgärder för infektion, antibiotikaproxylax och/eller immunglobulinsättning.

**Sekundära maligniteter** kan förekomma, och T-cells maligniteter har rapporterats, vissa med dödlig utgång. Patienter ska övervakas under resten av livet.

**Tumörlyssyndrom** kan inträffa hos patienter som behandlas med CAR T-terapi. För att minimera risken för TLS ska patienter med förhöjd urinsyra eller hög tumörbörda få allopurinol eller en annan profylax före infusion. Tecken och symtom på TLS ska övervakas och hanteras i enlighet med kliniska riktlinjer.

**Överkänslighetsreaktioner** kan inträffa. Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi som kan bero på dimetylsulfoxid.

Breyanzi rekommenderas inte till patienter som har genomgått allogen stamcellstransplantation och som har aktiv akut eller kronisk GVHD.

**Interaktioner:** Efterföljande behandling med anti-EGFR-antikroppar kan påverka beständigheten av Breyanzi (CAR T-cellerna). Som försiktighetsåtgärd rekommenderas ingen vaccination med levande vacciner i minst 6 veckor före start av lymfocytreducerande kemoterapi, under Breyanzi-behandling och fram till immunologisk återhämtning efter behandling.

**Förpackning:** 5 ml injektionsflaskor

**Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Texten är baserad på produktresumé 23 augusti 2024.

Bristol Myers Squibb, tel. 08-704 71 00, [www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)

1. NT-rådet rekommendation 14 juni 2024, 2. Abramson JS et al. HemaSphere. 2024;8(S1):377-378, 3. Abramson JS et al. Blood. 2023;141(14):1675-1688, 4. Breyanzi produktresumé [www.fass.se](http://www.fass.se)

## CAR-T

# Lokal cellproduktion möjliggör CAR-T-behandling för fler

CAR-T-behandling, som nyttjar det egna immunsystemet för att förstöra cancer-celler, är i dagsläget godkänd för behandling av vissa lymfom, myelom och akut lymfatisk leukemi. CAR-T-behandling är ett område under snabb utveckling. Framöver kan lokalt tillverkade celler bidra till sänkta behandlingskostnader, vilket i sin tur öppnar upp för CAR-T som en del av första linjens behandling.

För närvarande undersöker forskare förutsättningarna för att introducera CAR-T även i första linjens behandling för patienter med DLBCL, diffust storcelligt B-cellslymfom. DLBCL är en malign tumörsjukdom som utgår från immunsystemets B-lymfocyter och är den vanligaste typen av aggressiv B-cellslymfom. CAR-T kan även bli aktuellt som första linjens behandling för patienter som svarar långsamt på annan behandling eller som har en dålig prognos. Likartade studier pågår även för mantelcellslymfom. En förutsättning för att kunna inkludera CAR-T i första linjens behandling är lägre behandlingskostnader, säger Mats Jerkeman, överläkare i onkologi på Skånes universitetssjukhus och professor vid Lunds universitet.

CD19 är i dagsläget det vanligaste antigenet som CAR-T-behandling riktar mot. Forskare analyserar nu möjligheten att konstruera CAR-T-celler som är riktade mot flera antigener, vilket kan minska risken för resistens.

## Försök pågår på solida tumörer

Hittills har CAR-T främst använts på patienter med ALL, DLBCL, myelom och andra lymfom. Försök har gjorts för att kunna tillämpa terapiformen även på solida tumörer, men tumörernas mikromiljöer har hittills visat sig ha en hämmande effekt på CAR-T-cellerna. Försök med att modifiera cellerna så de kan ta sig fram även i en immunhämmande mikromiljö pågår. Ett område där man hittills sett lovande effekter av CAR-T-behandling är neuroblastom.

En av de för närvarande mest lovande innovationerna inom CAR-T-teknologi är försöken med lokal CAR-T-celltillverkning på sjukhus som ett alternativ till de centrala enheter som nyttjas i dagsläget.

– Kortare tillverkningstider ger möjlighet till snabbare behandling. Framöver kan det vara möjligt att producera dessa celler på en vecka i stället för som

i dagsläget tre till fyra veckor, säger Mats Jerkeman.

## NK-celler ett alternativ

I dagsläget används autologa CAR-T-celler som tillverkats för varje specifik patient. En möjlig utveckling är att man i framtiden tillverkar celler som kan användas på alla typer av patienter. Ett annat framtidsscenario är att odla fram T-celler som kan omvandlas till CAR-T-celler. Som ett alternativ till T-celler kan även NK-celler, naturliga mördarceller, från donatorer eller odlade cellinjer användas i framtiden.

## T-cellslymfom och Hodgkins lymfom

Mats Jerkemans förhoppning är att CAR-T-cellsbehandling framöver kan bli aktuellt även för behandling av T-cellslymfom och Hodgkins lymfom.

– Vår ambition vid Skånes universitetssjukhus är att så småningom initiera behandling med egentillverkade CAR-T-celler. Vi bedriver även forskning på CAR-NK-celler, som i många fall ger färre allvarliga biverkningar än CAR-T-celler. En vanligt förekommande biverkning vid CAR-T-behandling är överaktivering av immunsystemet som kan påverka hela kroppen. Nackdelen med CAR-NK-celler är att de är mer kortlivade än CAR-T-celler så det kan bli nödvändigt med mer än ett behandlingstillfälle. CAR-T förändrar verkligen livet för många patienter. Bland de DLBCL-patienter som hittills behandlats med CAR-T-celler i Sverige har drygt hälften uppnått långvarig remission och förhoppningsvis botats, säger Mats Jerkeman.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

Framöver kan det vara möjligt att producera dessa celler på en vecka i stället för som i dagsläget tre till fyra veckor



Mats Jerkeman, överläkare i onkologi på Skånes universitetssjukhus och professor vid Lunds universitet.  
Foto: Olle Dahlbäck/ Lunds universitet

## OBESITAS

# Nya obesitasläkemedel har gjort enorm skillnad

På senare år har behandlingsarsenalen för obesitas utökats med en ny generation GLP-1-läkemedel vars verkningsmekanismer bidrar till minskad aptit, ökad mättnadskänsla och bättre kontroll över ätandet. De nya preparaten har gjort stor skillnad för många obesitaspatienter men behovet av ett nationellt kvalitetsregister och mer forskning är stort.

**C**irka 17 procent av den svenska befolkningen har kraftig övervikt, obesitas, en kronisk sjukdom som ökar risken för att utveckla högt blodtryck, diabetes typ 2, högt kolesterol, obstruktiv sömnapné och hjärt-kärlsjukdomar. Andelen individer med obesitas har ökat på senare år i Sverige, men vi ligger fortfarande en bra bit efter andra delar av världen, med en obesitasandel på uppemot 40 procent av befolkningen. Orsakerna till obesitas är ofta komplexa och kan inkludera en kombination av faktorer som genetik, miljö och beteende.

– Grundbehandlingen för obesitaspatienter har i många år varit livsstilsbehandling som för de svårast sjuka patienterna kan kombineras med överviktskirurgi, säger Erik Uddman, överläkare på Endokrinologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus, specialist i internmedicin, endokrinologi och diabetologi samt styrelseledamot i Svensk förening för obesitasforskning.

## Nya generationens obesitasläkemedel

Den nya generationens obesitasläkemedel har gjort en enorm skillnad för många patienter. Relativt ny forskning indikerar dessutom att några av dessa läkemedel kan ha en skyddande effekt mot hjärt-kärlsjukdom, vilket i sin tur kan minska följsjukdomarna till följd av obesitas. Många obesitaspatienter har satt stort hopp till dessa nya läkemedel som alltid bör kombineras med livsstilsbehandling för att få full effekt.

## Efterlyser nationellt kvalitetsregister

– Framöver behövs forskning som ger mer evidens kring vilken typ av livsstilsbehandling som potentiellt har störst effekt i kombination med obesitasläkemedel. Jag ser även ett behov av ett nationellt kvalitetsregister för den

En hälsoekonomisk bedömning bör avgöra vilka preparat som kan få tillgång till dessa preparat via läkemedelsförmånen



Erik Uddman, överläkare på Endokrinologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

här typen av behandlingar. Det skulle ge en bättre uppföljning kring preparatens effekter, biverkningar och risker. Den forskning som hittills genomförts tyder på att många obesitaspatienter går upp i vikt efter avslutad farmakologisk behandling. Frågan är om viktuppgången kan förebyggas med hjälp av systematisk intervention efter avslutad behandling. Det skulle kunna förebygga behovet av livslång läkemedelsbehandling, säger Erik Uddman.

## Bör ingå i läkemedelsförmånen

Han hoppas att vi de kommande åren får se fler effektiva obesitasläkemedel med färre biverkningar och att samtliga individer i behov av farmakologisk obesitasbehandling ska få tillgång till dem.

Dessutom behövs fler studier som analyserar följsjuklighet hos individer som behandlats med preparaten.

Hittills har TLV sagt nej till att skriva ut obesitasläkemedel inom läkemedelsförmånen eftersom det inte bedömts vara samhällsekonomiskt försvarbart.

– Min förhoppning är att reglerna förändras framöver så obesitasläkemedlen kan ingå i läkemedelsförmånen för de obesitaspatienter som har svårast besvär. En hälsoekonomisk bedömning bör avgöra vilka personer som ska få tillgång till dessa preparat via läkemedelsförmånen. Det skulle bidra till en mer jämlik tillgång till denna typ av behandling, säger Erik Uddman.



en gång i veckan

  
**mounjaro**<sup>®</sup>  
(tirzepatid) injektion

**NU TILLGÄNGLIGT  
AV LILLY FÖR**

**VIKTKONTROLL\***



**Genomsnittlig  
viktredgång upp  
till 28 kg (26%)\*\***



**Lär dig mer om  
Mounjaro och ladda  
ned material**

\*För vuxna med BMI  $\geq 30$  eller  $\geq 27$  med samtidig viktrelaterad komorbiditet i tillägg till lågkaloridiet och ökad fysisk aktivitet.

\*\*Observerad genomsnittlig förändring av kroppsvikt (%) från utgångsvärdet (vecka 0) till vecka 88 i studien Surmount 4. Mounjaro i högsta tolererbara dos 10 eller 15 mg,  $p < 0,001$  jämfört med placebo.

**▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

**Mounjaro (tirzepatid)**, Diabetesmedel, övriga blodglukossänkande läkemedel, ATC-kod A10BX16 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg Kwipen injektionsvätska, lösning i förfylld flerdos injektionspenna alternativt injektionsvätska, lösning i endos injektionsflaska.

Receptbelagt läkemedel (Rx), Ej inom förmånen (EF). **Indikationer:** Typ 2-diabetes: Mounjaro är avsett för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes som ett komplement till kost och motion, som monoterapi när metformin inte anses lämplig på grund av intolerans eller kontraindikationer eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes. **Viktkontroll:** Mounjaro är avsett som komplement till lågkaloridiet och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll, inklusive viktminskning och vikthantering, hos vuxna med ett initialt BMI på  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obesitas) eller  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> till  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (övervikt) vid förekomst av minst en viktrelaterad komorbiditet (t.ex. hypertoni, dyslipidemi, obstruktiv sömnapné, kardiovaskulär sjukdom, prediabetes eller typ 2-diabetes). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Tirzepatid har inte studerats hos patienter med pankreatit i anamnesen och ska användas med försiktighet till dessa patienter. Alla patienter bör informeras om symtomen på akut pankreatit. Om pankreatit misstänks ska tirzepatid sättas ut och inte återinsättas om diagnosen bekräftas. Patienter som får tirzepatid i kombination med en insulinsekretagog eller insulin kan löpa ökad risk för hypoglykemi. Denna risk kan reduceras genom att sänka dosen av insulinsekretagogen eller insulin. Tirzepatid har förknippats med biverkningar i magtarmkanalen, som kan orsaka uttorkning, vilket kan leda till försämrad njurfunktion inklusive akut njursvikt. Patienter ska informeras om den potentiella risken för uttorkning och vidta försiktighetsåtgärder för att undvika vätskebrist. Tirzepatid har inte studerats hos patienter med svår gastrointestinal sjukdom, inklusive svår gastropares, och ska användas med försiktighet till dessa patienter. Beakta att förlängsamman ventrikeltömning kan öka risken för aspiration i samband med generell anestesi och djup sedering. Tirzepatid har inte studerats hos patienter med icke-proliferativ diabetisk retinopati som kräver akut behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetiskt makulaödem och ska användas med försiktighet och lämplig övervakning till dessa patienter. **Fertilitet, graviditet och amning:** Tirzepatid ska inte användas under graviditet eller av kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel. Tirzepatid ska utsättas minst en månad före planerad graviditet. Användning av tirzepatid i samband med amning rekommenderas inte.

**Datum för översyn av produktresumén:** 2024-09-01

För ytterligare information och priser se [www.fass.se](http://www.fass.se)

Mounjaro är inte subventionerat

Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna. 08-737 88 00, [www.lilly.com/se](http://www.lilly.com/se)

PP-TR-SE-0119 | December 2024

Mounjaro<sup>®</sup>, Kwipen<sup>®</sup> and Lilly are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

©2024 Eli Lilly and Company. All rights reserved.



**Lilly**

A MEDICINE COMPANY

# Tillsammans kan vi bekämpa obesitas

## NOVO NORDISK

Obesitas är en sjukdom som utgör en allt större hälsoutmaning för samhället, såväl globalt som i Sverige. Novo Nordisk är ledande i utvecklingen av allt bättre läkemedelsbehandlingar mot obesitas, och arbetar för ökad förståelse för sjukdomens komplexitet.

Få sjukdomar är lika stigmatiserande som obesitas. Personer med sjukdomen möts alltför ofta av fördomar och diskriminering av sin omvärld. De borde äta lite nyttigare och motionera lite mer, borde gå ner i vikt och ha en mer hälsosam livsstil, sägs det. Barn och unga med övervikt eller obesitas mår ofta psykiskt dåligt och utsätts ofta för mobbning. Många med obesitas bemöts även på ett nedlåtande sätt i hälso- och sjukvården.

– Kunskapen om att obesitas är en komplex kronisk sjukdom är alltför låg i samhället. Vårt genetiska arv har stor påverkan på vår vikt, liksom hur hjärnan fungerar genom att skicka signaler till hormoner som styr hunger och mättnad. Människan har genom årtusenden varit genetiskt programmerad på överlevnad genom att äta när det finns mat. Det krockar med vår omgivande miljö i dag med ett överflöd av ofta alltför kaloririk mat nära till hands, säger Maria Eklind, medicinsk chef Novo Nordisk Sverige.

### Prevalensen ökar kraftigt

Obesitas är i dag en av de vanligaste folksjukdomarna i Sverige. Prevalensen, enligt mättet BMI över 30, uppskattas av Socialstyrelsen till 16 procent av alla över 16 år och

5 procent av barn i åldern 4-15 år. Sedan 1980-talet har förekomsten bland vuxna tredubblats. Det finns regionala skillnader, och obesitas är även överrepresenterat hos bland annat personer med intellektuella och neuropsykiatriska funktionsvariationer och i socioekonomiskt utsatta grupper. Tillgången till överviktsenheter inom hälso- och sjukvården kan i dag inte möta de vårdbehov som finns och är dessutom ojämnt fördelad över landet.

– Det är välkänt i dag att obesitas medför en kraftigt ökad risk att drabbas av andra allvarliga följsjukdomar som exempelvis diabetes, hjärt-kärlsjukdom och ett flertal cancerformer. Ökad prioritet behöver ges till tidig behandling mot obesitas med medicinska och psykosociala behandlingsformer. Vi behöver särskilt fokusera på barn och unga så att de kan minska risken för framtida allvarlig sjukdom, säger Maria Eklind.

I takt med att förekomsten av obesitas ökat har även samhällskostnaderna skjutit i höjden. En beräkning från Folkhälsomyndigheten som beaktar effekterna av samtliga individer, företag och offentlig sektor visar på kostnaden 125 miljarder kronor år 2023, vilket motsvarar två procent av Sveriges BNP. Kostnaderna och antal



Maria Eklind, medicinsk chef Novo Nordisk Sverige.  
Foto: Annelie Riggo

personer som lever med obesitas förväntas fortsätta öka till 2030.

– Hela samhället behöver engagera sig mer i kampen mot obesitas. Genom tidiga och effektiva medicinska åtgärder kan vi på sikt vända den negativa trenden. Om vi kan hantera sjukdomen på ett bättre sätt och minska förekomsten av obesitas kan vi på längre sikt också få en mer hållbar utveckling av hälso- och sjukvårdskostnaderna och samhällskostnaderna. Vi på Novo Nordisk kan på ett ansvarsfullt sätt bidra till en sådan utveckling, säger Helena Anderin, Samhällspolitisk chef Novo Nordisk Sverige.

### Forskar kring framtidens behandlingar

Novo Nordisk är ett världsledande läkemedelsföretag inom metabola sjukdomar som obesitas och diabetes. Lotte Bjarre Knudsen ledde den forskargrupp vid företaget som utvecklade dagens moderna läkemedel mot obesitas.

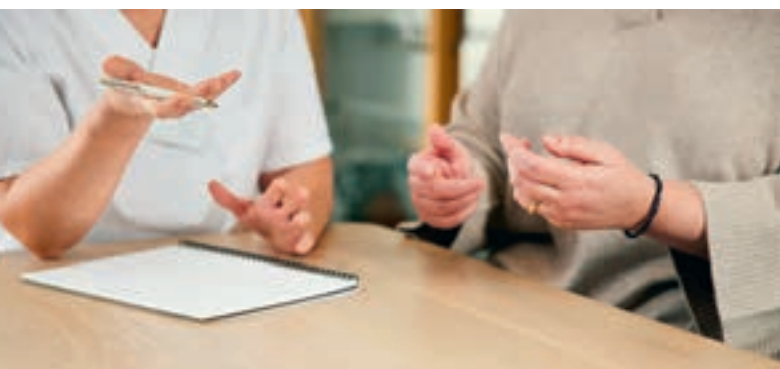
Företaget fortsätter att investera stora resurser i forskning och utveckling inom obesitas, främst vid forskningsanläggningar i Danmark. Flera nya läkemedel finns i olika kliniska utvecklingsstadier

och tidig forskning pågår kring nya sätt att behandla sjukdomen. Under 2023 ökade forskningsinvesteringarna till 14 procent av omsättningen för Novo Nordisk.

– Vi fortsätter även att forska på godkända läkemedel i klinisk användning för att följa effekt och säkerhet av GLP-1-analoger mot obesitas och mot andra sjukdomar, säger Maria Eklind.

Novo Nordisk är ett globalt läkemedelsföretag, grundat 1923 och med huvudkontor i Danmark. Vi har ett tydligt mål: att besegra allvarliga kroniska sjukdomar som diabetes, hemofili, tillväxtrubbningar, obesitas och ateroskleros. Vi gör det med banbrytande vetenskapliga genombrott och genom att öka tillgängligheten på våra läkemedel samt genom att arbeta för att förebygga och i slutändan bota de sjukdomar vi behandlar. Novo Nordisk har mer än 57 100 anställda på 80 kontor runt om i världen och våra produkter finns tillgängliga i 170 länder.

För mer information:  
[novonordisk.se](http://novonordisk.se)



## BÄLTROS

## Bältrosvaccin för äldre minskar risken

En av fyra svenskar drabbas någon gång i livet av bältros. Tre av fyra som diagnostiseras med bältros är individer över femtio år. Utöver långdragen nervsmärta kan bältros även orsaka neurologiska följsjukdomar. Utredningarna om vaccination mot bältros bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram för äldre har dragit ut på tiden, men bör påskyndas.

**B**ältros och vattkoppor orsakas av samma virus. Hos personer som haft vattkoppor ligger viruset vilande i kroppens nervceller och kan senare i livet reaktiveras och orsaka bältros. Bältros är vanligare hos dem som drabbas av immunbrist på grund av sjukdom eller läkemedelsbehandling och generellt hos vuxna över 50 år på grund av att immunsystemet åldras. Bältros kan vara en smärtsam sjukdom som hos uppemot 20 procent av patienterna orsakar lång-

dragen smärta, så kallad postherpetisk neuralgi.

– Bältros behandlas vanligtvis med antivirala läkemedel. Det är viktigt att behandlingen inleds så tidigt som möjligt. Det kan minska risken för såväl postherpetisk neuralgi som retinit och allvarliga neurologiska följsjukdomar, exempelvis hjärninflammation och hjärnhinneinflammation, säger Tomas Bergström, överläkare och professor i klinisk mikrobiologi vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

**Bör ingå i vaccinprogram för äldre**  
Bältrosvaccin rekommenderas främst till vuxna med immunbrist och personer som är 65 år eller äldre. Folkhälsomyndigheten utreder för närvarande om vaccination mot bältros kan ingå i ett särskilt vaccinationsprogram för äldre.

– Sverige är ett av få länder i Väst-europa som ännu inte har inkluderat vattkoppsvaccin i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Om vattkoppsvaccin inkluderas i



Tomas Bergström, överläkare och professor i klinisk mikrobiologi vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.  
Foto: Magnus Gotander / Bilduppraget

programmet kommer även antalet vuxna som får bältros att minska, liksom sjukdomsburden av dess komplikationer. Nästa steg bör vara att inkludera bältrosvaccin i ett särskilt vaccinationsprogram för äldre, säger Tomas Bergström.

**Forskning pågår**

Studier visar att proteinbaserat bältrosvaccin har en god långvarig effekt hos individer med ett normalt immunförsvar. Forskning pågår kring vilka långsiktiga skyddseffekter vaccinet kan ge för personer med nedsatt immunförsvar.

– Andra forskare analyserar om mRNA-vaccin potentiellt kan ge ett ännu bättre skydd mot bältros, men det är ännu inget som tyder på det. Det är också fullt möjligt att det proteinbaserade bältrosvaccin som huvudsakligen används i Sverige kan utgöra grunden även för andra typer av herpesvirusvaccin, säger Tomas Bergström.

Bältros behandlas vanligtvis med antivirala läkemedel

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

**BÄLTROS GÅR ATT FÖRHINDRA. VACCINERA MED SHINGRIX!**

**Om Shingrix!**

- Kan ges från 50 år och äldre utan övre åldersgräns, samt till vuxna 18 år och äldre med ökad risk för bältros.
- Ges i två doser helst med 2 månaders mellanrum, flexibilitet upp till 6 månader.

**Vaccinera nu och ge skydd som varar!**

Shingrix ger 97%\* effekt hos vuxna  $\geq 50$  år och 91%† hos vuxna  $\geq 70$  år.

Etablerad säkerhetsprofil. De flesta biverkningar var lindriga till måttliga med en genomsnittlig duration på 2–3 dagar.

Shingrix finns idag inte tillgängligt för receptförskrivning utan du kan istället hänvisa dina patienter till vaccin.se om de vill veta var de kan hitta närmaste vaccinatör.  
Om ni är intresserade av att vaccinera era patienter med Shingrix, kontakta GSK, tel 08-638 93 00.

GlaxoSmithKline AB, 08-638 93 00  
PM-SE-SGX-JRNA-250001, 20250120



Ref: 1. Shingrix produktresumé, fass.se  
\* I ZOE-50, VE mot bältros: SHINGRIX n/N = 6/7 344, placebo n/N=210/7 415.  
† VE mot bältros från en poolad analys av ZOE-50 och ZOE-70: SHINGRIX n/N = 25/8 250, placebo n/N = 284/ 8 346.

**Shingrix, Rx, EF. ATC kod: J07BK03.**  
Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension (0,5 ml), för intramuskulärt bruk. Herpes zoster-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande) Indikation: Shingrix är avsett för förebyggande av bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi (PHN), hos vuxna i åldern 50 år och äldre samt vuxna 18 år och äldre med ökad risk för bältros. Varningsföreskrifter och begränsningar: Liksom med andra vacciner ska vaccination med Shingrix skjutas upp om personen har en akut svår febersjukdom. Administrera inte vaccinet intravaskulärt eller intradermalt. Shingrix kan ges till individer som tidigare vaccinerats med levande attenuerat HZ-vaccin eller haft bältros. För fullständig förskrivarinformation se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumé 2023-10-26.

Om du vill rapportera en biverkning på något av våra läkemedel eller vacciner så kan du kontakta oss på följande sätt: Webformulär: se.gsk.com/biverkning  
Telefon: 08-638 93 00 (fråga efter Biverkningsenheten).



Läs mer om Shingrix

## ALK-POSITIV LUNGCANCER

## Förlängd överlevnad för ALK-patienter

Den genomsnittliga överlevnaden vid spridd ALK-positiv lungcancer har sedan introduktionen av målriktade läkemedel ökat från knappt ett år till över fem år. Nu utvecklas den fjärde generationens tyrosinkinashämmare för behandling av ALK-positiv lungcancer.

**I**cke-småcellig lungcancer står för 80 procent av alla lungcancerfall. En liten andel av dessa drabbas av ALK-positiv lungcancer som orsakas av en mutation i ALK-genen.

En viktig milstolpe var den första generationens tyrosinkinashämmare, som lanserades 2012. Introduktionen av dessa målstyrda läkemedel har revolutionerat behandlingen och bidragit till en avsevärt förbättrad överlevnad med färre biverkningar jämfört med kemoterapi som tidigare var standardbehandlingen. Sedan dess har andra och tredje generationens ALK-hämmare lanserats och nu pågår utvecklingen av en fjärde generation.

**Fjärde generationens läkemedel**

– Nyligen publicerade femårsdata från en

Nu utvecklas fjärde generationens läkemedel med ännu högre selektivitet för ALK

fas 3-studie visar att hela 60 procent av patienterna lever utan sjukdomsprogression efter fem år med den tredje generationens tyrosinkinashämmare. Studien visade också att nästan alla hade skydd mot hjärnmetastaser, vilket är ett stort framsteg inom lungcancerbehandlingen. Idag används detta läkemedel i första linjen för patienter med avancerad sjukdom. Samtidigt utvecklas nu fjärde generationens läkemedel med ännu högre selektivitet för ALK. Dessa har visat förmåga att effektivt behandla resistensmutationer som ligger bakom terapivikt hos många med ALK-positiv lungcancer, säger Caroline Kamali, specialistläkare i onkologi vid Lungonkologiskt centrum på Karolinska universitetssjukhuset och doktorand vid Karolinska Institutet med fokus på ALK-positiv lungcancer.

**Vaccin under utveckling**

Utvecklingen av ett vaccin mot ALK-positiv lungcancer befinner sig i tidig prövningsfas. Syftet är att lära immunsystemet att känna igen de mutationer som kan leda till behandlingsresistens.

Foto: Johan Marklund



Caroline Kamali, specialistläkare i onkologi vid Lungonkologiskt centrum på Karolinska universitetssjukhuset.

Genom att aktivera kroppens eget försvar hoppas forskare kunna förebygga att tumörceller utvecklar resistens.

– Min förhoppning är att vi på sikt ska kunna nå en punkt där sjukdomen kan botas. De senaste årens betydande framsteg i kombination med intensiv forskning gör att jag ser en framtid där det kan bli verklighet, avslutar Caroline Kamali.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

## AMYOTROFISK LATERALSKLEROS

## Nya genterapier kan bromsa ALS

ALS bryter främst ned nervceller som styr skelettmuskulerna, vilket ger förlamningssymtom och gradvis muskelförtvining. Det har hittills saknats botemedel mot ALS, men 2024 nådde forskarna ett viktigt genombrott. En ny typ av genterapi visade sig kunna bromsa sjukdomsförloppet hos vissa ALS-patienter.

**E**n viktig upptäckt är att det nu går att kraftigt reducera halten av det sjukdomsframkallande SOD1-proteinet och samtidigt mäta en tydlig bromseffekt på ytterligare sjukdomsutveckling, säger Peter Andersen, överläkare i neurologi och professor vid institutionen för klinisk vetenskap vid Umeå universitet. Han forskar om orsaken till ALS och leder även läkemedelsstudier.

2024 rapporterade Peter Andersen och hans forskargrupp att sjukdomsförloppet hos en patient med ärftlig och aggressiv ALS bromsats upp med hjälp av en ny genterapi. I fokus står genen SOD1 och resultat från forskargruppens kliniska och genetiska studier på ALS-släkter i hela Sverige sedan 1993. Det

Att kunna identifiera nya undergrupper har varit viktigt för utvecklingen av nya precisionsmedicinska läkemedel



Peter Andersen, överläkare i neurologi och professor vid Umeå universitet.

Foto: Mathias Petersson

nya genterapiläkemedlet är precisionsmedicin för patienter med SOD1-mutationer som orsakar ALS-framkallande SOD1-protein.

**ALS och pannlobsdemens**

– ALS är ett heterogent degenerativt syndrom med många olika varianter och undertyper. Att kunna identifiera nya undergrupper har varit viktigt för utvecklingen av nya precisionsmedicinska läkemedel. Vår forskning visar på ett tydligt etiologiskt samband mellan ALS och pannlobsdemens (FTD). Med kognitions-

testet ECAS kan vi hos vissa ALS-typer påvisa kognitiva förändringar innan patienten har utvecklat mer tydliga motoriska symtom. Det är inte orealistiskt att tro att läkemedel som har tagits fram för vissa typer ALS-sjukdom även kan ha effekt mot FTD, säger Peter Andersen.

**Nytt läkemedel i klinisk fas**

För närvarande bedrivs bland annat forskning som studerar det eventuella sambandet mellan ALS, parkinsons och alzheimers. Om forskarna lyckas identifiera pusselbitar som är gemensamma för exempelvis ALS och parkinsons kan det ligga till grund för nya läkemedel som kan användas för att behandla båda patientgrupperna.

– Ett nytt ALS-läkemedel befinner sig nu i klinisk fas. Resultaten av studierna är lovande och vi inväntar nu besked från NT-rådet och TLV. Ytterligare två precisionsmedicinska ALS-läkemedel är under utveckling med svensk medverkan, säger Peter Andersen.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

# Biogen satsar på sällsynta sjukdomar som ALS och Friedreichs ataxi

## BIOGEN

Biogen är ett globalt bioteknikföretag med fokus på utveckling av innovativa behandlingar inom neurologi, immunologi och sällsynta hälsotillstånd. Företaget har som mål att genomgripande förändra patienters liv och livskvalitet, särskilt där behandlingsalternativen är få och begränsade.

Biogen startades av framstående akademiska forskare i Genève, varav två belönats med Nobelpriset i kemi samt fysiofysiologi eller medicin; Walter Gilbert (1980) för förstelsen av DNA-sekvensering, och Phillip Allen Sharp (1993) för sin upptäckt av splitsade gener.

– Det har satt sin prägel på företaget och den ambition som finns på innovation och utveckling, säger Espen Burum-Auensen, medicinsk chef för företags nordiska och baltiska länder.

I grunden är han disputerad läkare och forskare. För snart nio år sedan började han på Biogen.

– Som forskare blev jag nyfiken på läkemedelsindustrin och hur den aktivt försöker förstå biologin bakom sjukdomar för att kunna utveckla nya behandlingar och läkemedel.

## Immunologi och sällsynta sjukdomar

Biogen, som fick sitt namn av de biologer som grundade företaget 1978, kan betraktas som pionjärer, tack vare stora innovationer och en bred portfölj av läkemedel, bland annat för tidig behandling av multipel skleros, MS.

Biogen har även stått bakom den första godkända terapin för spinal muskelatrofi samt behandlingar som påverkar sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom.

– På senare år har vi rört oss i nya riktningar, framför allt mot immunologi och sällsynta sjukdomar. Vi är särskilt intresserade



Espen Burum-Auensen, medicinsk chef i Nord-europa hos Biogen.  
Foto: Johan Marklund

av att utveckla effektiva behandlingsalternativ för patienter med få och begränsade möjligheter till en välfungerande terapi.

Ett av dessa sällsynta hälsotillstånd är Friedreichs ataxi, en ärftlig, försvagande och livsförkortande neuromuskulär sjukdom. Biogen har gedigen erfarenhet av forskning och utveckling inom området sällsynta hälsotillstånd och vill bidra till utvecklingen av mer innovativa behandlingsmöjligheter.

Under de senaste åren har företaget satsat stort på att etablera en stark forskningsmiljö inom immunologi. Historiskt bidrog företaget till utvecklingen av den första produkten Alfa-interferon (IFN- $\alpha$ ) som har en rad olika immunologiska effekter.

– Vi satsar på utvecklingen av framtidens mer moderna terapier, bland annat för patienter med immunologiska sjukdomar, som systemisk lupus, SLE, en autoimmun inflammatorisk reumatisk sjukdom som kan påverka hela kroppen.

Biogen har utvecklat en biologisk antikropp som ser lovande ut i forskning.

– Vi har en omfattande kunskap när det gäller utveckling av

biologiska antikroppar. Den kunskapen har vi tagit med oss in i immunologifältet, säger Espen.

## Nära samarbete med Karolinska Institutet

Biogen har en särskild forskningsavdelning som uteslutande arbetar med genterapi samt biologiska antikroppar och antisense-nukleotider, små bitar av arvsanlaget som kan blockera uttrycket av specifika gener och bromsa vissa sjukdomsförlopp, exempelvis vid spinal muskelatrofi och ALS.

Biogen arbetar nära akademiska institutioner och har flera samarbeten med framstående forskare vid Karolinska Institutet inom MS-området. Nu utökas det samarbetet till att omfatta fler neuromuskulära sjukdomar och även områdena sällsynta sjukdomar och immunologi.

– Vår styrka är att vi är ett förhållandevis litet företag, vilket gör oss dynamiska med korta beslutsvägar. Vi kan snabbt förändra och anpassa oss till omvärlden och den pågående utvecklingen.

Om Espen Burum-Auensen får blicka framåt och drömma om ett vetenskapligt genombrott skulle det vara inom immunologi och be-

handlingar som verkligen kan göra stor skillnad för patienter med svåra autoimmuna sjukdomar.

– Det finns förstås många sjukdomar att välja mellan. Men om jag skulle välja en sjukdom är det SLE. I dag har många patienter svårt att få kontroll på sin sjukdom. Om vi kan lyckas med att hitta en säker och bra behandling skulle det vara ett stort genombrott för både patienter och läkare.

Biogen är ett ledande globalt bioteknikföretag som är pionjärer inom vetenskap och driver innovationer inom komplexa och förödande sjukdomsområden. Biogen utvecklar en pipeline med potentiella behandlingar inom neurologi, neuropsykiatri, specialiserad immunologi och sällsynta sjukdomar samtidigt som företaget fokuserar på att bidra med vetenskap som leder till en mer hälsosam, hållbar och jämlik värld.

[biogen.se](http://biogen.se)



## ÅLDERSFÖRÄNDRINGAR I GULA FLÄCKEN

# Positiv utveckling i behandlingen av makuladegeneration

Makuladegeneration, eller så kallad åldersförändring i gula fläcken (AMD), är en kronisk ögonsjukdom och den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer äldre än 50 år i Sverige. På senare år har behandlingen av främst våt AMD gjort stora framsteg. Fler patienter diagnostiseras och behandlas tidigt, vilket ofta resulterar i bibehållen synskärpa.

Omkring 85 till 90 procent av de personer som drabbas av AMD har en torr långsamutvecklande form som så småningom påverkar syncellerna. Gula fläcken skadas och tappar viss funktion. Cirka 10 till 15 procent diagnostiseras med en mer allvarlig våt form av AMD som obehandlad ofta kan leda till uttalad synnedsättning med nedsatt detaljseende och förlorad läsförmåga, säger Inger Westborg, universitetslektor i oftalmiatrik vid Umeå universitet och överläkare vid Sunderby sjukhus samt registerhållare för Svenska Makularegistret, ett världsunikt nationellt kvalitetsregister för uppföljning och behandling av våt makuladegeneration. Registret ger medicinska mått på behandlingen i form av synskärpa, antal



behandlingar, typ av behandling, biverkningar och behandlingsresultat.

## Fler långtidsverkande behandlingar

För torr AMD finns i dagsläget ingen medicinsk behandling i Sverige. I USA har en behandling godkänts och om den så småningom godkänns också i Sverige blir det en stor utmaning för sjukvården att välja ut de patienter som bedöms ha störst nytta av den. Våt AMD behandlas sedan 2007 med injektioner i ögat som bromsar sjukdomsförloppet. Vanligtvis ges initialt en injektion i månaden under tre månader. Därefter glesas behandlingstillfällena ut något.

– På senare tid har nya läkemedel som är mer långtidsverkande registrerats i Sverige. Det gör att behandlingsintervallen mellan behandlingarna kan glesas ut upp till fyra månader, vilket frigör resurser för sjukvården och är skonsammare för patienten, säger Inger Westborg.

## Sjukdomsförloppet kan ofta bromsas

– Tidig diagnos, relativt god synskärpa vid diagnostillfället och tidig behandling med tillräckligt antal injektioner under första året gör att många med våt AMD kan bevara synskärpan, vilket har stor påverkan på livskvaliteten. Det är fantastiskt att många söker vård och diagnostiseras tidigt, att patienterna behandlas i ett snabbspår i ögonsjukvården och att sjukdomsförloppet kan bromsas hos så många patienter, säger Inger Westborg, som hoppas att den

pågående forskningen ska resultera i fler långtidsverkande injektionsbehandlingar.

## Ger goda förutsättningar

Hon har sedan 2010 bedrivit forskning på registerdata inom makulabehandling. Forskningen visar att patienter med våt AMD som inleder sin behandling på ett tidigt stadium med en med bibehållen synskärpa har mycket goda förutsättningar att fortsätta se bra. Patienter med låg synskärpa är också värda att behandla eftersom det är viktigt att bevara den synskärpa som finns. Ekonomiska utmaningar har gjort att somliga regioner ersätter godkänd anti-VEGF-behandling med billigare ”off label”-läkemedel för patienter med AMD.

– Vi har genomfört en kostnadsanalys där vi jämfört totalkostnaderna för patienter som behandlas med ”off label”-preparat respektive om patienterna skulle behandlas med en godkänd anti-VEGF-behandling med längre verkningsmekanism. Patienter som behandlas med ”off label”-preparat behöver ofta fler injektioner och behandlas dessutom under en längre period. Analysen visar att totalkostnaderna för att behandla patienter med de nya godkända läkemedlen är kostnadsneutral i jämförelse med ”off label”-läkemedel, i synnerhet efter det första behandlingsåret, säger Inger Westborg.

Behandlingarna kan glesas ut upp till fyra månader, vilket frigör resurser för sjukvården och är skonsammare för patienten



Inger Westborg, universitetslektor i oftalmiatrik vid Umeå universitet och överläkare vid Sunderby sjukhus.

# Behandling vid våt AMD, DME och RVO<sup>1</sup>



Genom att hämma både angiopoietin-2 (Ang-2) och vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) minskar VABYSMO vaskulär permeabilitet och inflammation, hämmar patologisk angiogenes och återställer vaskulär stabilitet<sup>1-4</sup>.

**VABYSMO** (faricimab), 120 mg/ml injektionsvätska, lösning. Endast avsedd för intravitreal användning. Rx, EF, S01LA09, Humaniserad bispecifik antikropp riktad mot angiopoietin-2 (Ang-2) och vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). **Indikationer:** neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD), synnedsättning orsakad av diabetiskt makulaödem (DME), synnedsättning orsakad av makulaödem sekundärt till retinal venocklusion (RVO) (grenvensocklusion eller centralvensocklusion). **Kontraindikationer:** överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiva eller misstänkta okulära och periokulära infektioner. Aktiv intraokulär inflammation. **Varningar och försiktighet:** endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneruptur och iatrogen traumatisk katarakt. Övergående ökning av intraokulärt tryck eller ett intraokulärt tryck på  $\geq 30$  mm Hg. Systemiska biverkningar, inklusive arteriella tromboemboliska händelser. Immunogenicitet. Ruptur i näthinnsans pigmentepitel. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 3 månader efter den sista intravitreal injektionen av faricimab. **För fullständig information, se fass.se.** Datum för produktresumé 2024-12-19.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Rapporteringen ska göras till Läkemedelsverket [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller Roche via [sverige.safety@roche.com](mailto:sverige.safety@roche.com) eller telefon 08-726 12 00. Vid frågor kontakta Roche medicinsk information via växel 08-726 12 00 (telefontid 08.00-17.00) eller epost: [sverige.medinfo@roche.com](mailto:sverige.medinfo@roche.com). Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna.



Skanna QR-koden  
för att beställa  
mer information  
om VABYSMO.

**Referenser:** **1.** VABYSMO produktresumé, fass.se **2.** Regula JT, et al. EMBO Mol Med. 2016;8:1265-88 **3.** Heier JS, et al. Lancet. 2022;399(10326):729-40 **4.** Wykoff CC, et al. Lancet. 2022;399(10326):741-755

Våt åldersrelaterad makuladegeneration (**våt AMD**), diabetesmakulaödem (**DME**), och retinal venocklusion (**RVO**).

## SVERIGES INDUSTRILÄKARFÖRENING

# Proaktiva åtgärder för att stärka Sverige som läkemedelsnation

Sverige behöver kontinuerligt verka för att stärka sin globala konkurrenskraft som life science-nation. Ökad samverkan för fler kliniska prövningar, effektivare introduktion av nya läkemedel och ett framtida europeiskt dataskydd som garanterar ett fortsatt starkt skydd för sektorns innovationer är några avgörande faktorer, enligt Jonas Ålebring, medicinsk direktör på Pfizer Sverige och ledamot i Sveriges Industrieläkarförening.

Läkare som är verksamma i läkemedelsindustrin har möjlighet att påverka många människors hälsa genom att bidra strategiskt och akademiskt till forskningen och utvecklingen av framtidens läkemedel, säger Jonas Ålebring, som är specialistläkare och tidigare ordförande för Sveriges Yngre Läkares Förening, SYLF.

## Kombinationstjänster

Sveriges Industrieläkarförening samlar läkare som är verksamma i life science-industrin. Det medicinska ledarskapet är en viktig fokusfråga för föreningen under 2025.

– Vi vill se fler läkare på ledande positioner i såväl sjukvården som läkemedelsindustrin. Vi arbetar för att ge våra medlemmar rätt förutsättningar och att stärka deras personliga motivation för att ta ledande positioner. Life science-sektorn behöver generellt bli bättre på att synas och höras mer bland läkare och öka kännedomen om läkarprofessionens viktiga bidrag till vår sektor. En faktor som kan få fler läkare att söka sig till läkemedelsindustrin är kombinationstjänster som gör det möjligt att kombinera arbete på ett läkemedelsbolag med klinisk verksamhet eller forskning, säger Jonas Ålebring.

## Modernt hälso- och sjukvårdssystem

En avgörande fråga för Sveriges framtid som life science-nation är, enligt Jonas Ålebring, att svensk sjukvård blir bättre på att snabbt introducera nya läkemedel och implementera ny forskning.

– Sverige har höga ambitioner och arbetar aktivt för ökad läkemedelsutveckling och att fler kliniska prövningar ska förläggas inom landets gränser. För att dessa ambitioner ska kunna nås krävs det att vi har ett mo-

I dagsläget tar det alltför lång tid för svenska patienter att få tillgång till nya läkemedel och medicintekniska innovationer



Jonas Ålebring, medicinsk direktör på Pfizer Sverige och ledamot i Sveriges Industrieläkarförening.

Foto: Linda Haglund

dernt hälso- och sjukvårdssystem som är relevant och attraktivt som samarbetspartner för den globala läkemedelsindustrin. Det är också av vikt att hälso- och sjukvården kontinuerligt utvecklar sina organisationer och patientflöden för att maximera nyttan av nya moderna läkemedel och vaccinationer. Ytterligare en fokusfråga bör vara att stärka samverkan mellan läkemedelsindustrin, akademien och hälso- och sjukvården, säger han.

## Effektiviserad introduktion

Ännu en betydande framtidsfråga är, enligt Jonas Ålebring, en snabbare och mer effektiv introduktion av nya läkemedel. I dagsläget introduceras nya läkemedel via tre parallella system för apotek, sjukhusvård och vacciner.

– I dagsläget tar det alltför lång tid för svenska patienter att få tillgång till nya läkemedel och medicintekniska innovationer efter att de godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten. Att korta det tidsspännet genom att

introducera ett enhetligt introduktionssystem för nya läkemedel och vacciner är av stor betydelse för att stärka svensk läkemedelsindustris konkurrenskraft och för att göra det än mer attraktivt att investera i Sverige, säger han.

## EU:s nya läkemedelslagstiftning

En central fråga för Sveriges Industrieläkarförening är hur Sverige ska kunna stärka sin konkurrenskraft inom läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling.

– För närvarande pågår förhandlingar kring hur EU:s nya läkemedelslagstiftning ska utformas, vilket kommer att ha en långtgående inverkan på Sveriges framtida förutsättningar som life science-nation. Det är otroligt viktigt att vi står upp för immateriella rättigheter som det regulatoriska dataskyddet, som garanterar ett fortsatt starkt skydd för de innovationer som blir resultatet av svensk läkemedelsindustris forskning och utveckling, säger Jonas Ålebring.



# Tänk om dina patienter kunde uppnå längre behandlingsintervall?<sup>1-3\*</sup>



Eylea 8 mg är avsett för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD) och nedsatt syn till följd av diabetiska makulaödem (DME).

\*Enligt det som studerats i fas 3 kliniska prövningar där Eylea 2 mg jämfördes med Eylea 8 mg. Eylea 8 mg är godkänt för behandlingsintervall upp till 20 veckor och Eylea 2 mg upp till 16 veckor. Eylea 2 mg gavs med 8 veckors injektionsintervall efter 3 (nAMD) eller 5 (DME) initiala månatliga doser.

#### Referenser:

1. Eylea Produktresumé, dec 2024. 2. Lanzetta P, et al. Intravitreal aflibercept 8 mg in neovascular age-related macular degeneration (PULSAR): 48-week results from a randomised, double-masked, non-inferiority, phase 3 trial. Lancet 2024;S0140-6736(24)00063-1. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00063-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00063-1). 3. Brown DM, et al. Intravitreal aflibercept 8 mg in diabetic macular oedema (PHOTON): 48-week results from a randomised, double-masked, non-inferiority, phase 2/3 trial. Lancet 2024;S0140-6736(23)02577-1. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02577-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02577-1).

**Eylea (afilbercept)**, 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska och lösning i förfylld spruta är ett oftalmologiskt-/antineovaskulariseringspreparat. **Rx, EF, S01LA05. Indikationer:** neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och nedsatt syn till följd av diabetiska makulaödem (DME). **Dosering:** Eylea är endast avsett för intravitreal injektion. Eylea får bara administreras av en kvalificerad läkare med erfarenhet av administrering av intravitreal injektioner. Den rekommenderade dosen Eylea är 8mg aflibercept, motsvarande 0,07 ml. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen aflibercept eller mot något hjälpämne. Aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion. Aktiv allvarlig intraokulär inflammation. **Varningar och försiktighet:** Intravitreal injektioner, inklusive injektioner med Eylea, har förknippats med endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneruptur och iatrogen traumatisk katarakt. Korrekta aseptiska injektionstekniker måste alltid användas vid administrering av Eylea. Dessutom ska patienterna övervakas veckan efter injektionen för att möjliggöra tidig behandling om en infektion uppstår. Patienter ska instrueras att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit eller någon av ovanstående händelser. Ökat intraokulärt tryck har setts inom 60 minuter efter en intravitreal injektion, t.ex. med Eylea. Särskild försiktighet krävs hos patienter med dåligt kontrollerat glaukom (injicera inte Eylea när det intraokulära trycket är  $\geq 30$  mmHg). I samtliga fall måste således både det intraokulära trycket och perfusion av synnerven kontrolleras och behandlas på lämpligt sätt. **Graviditet och amning:** Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och under minst 3 månader efter den sista intravitreal injektionen av aflibercept. Det finns inga data från användningen av aflibercept hos gravida kvinnor. Eylea rekommenderas inte under amning. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Patienterna ska inte köra bil eller använda maskiner förrän synen är tillfredsställande återställd efter injektionen. **Datum för senaste översyn av produktresumén:** lösning i injektionsflaska 12/2024, lösning i förfylld spruta 12/2024. För ytterligare information, samt före förskrivning, vänligen läs produktresumé på [fass.se](http://fass.se). Bayer AB, Box 606, 16926 Solna, Telefon 08-58022300, [www.bayer.se](http://www.bayer.se) MA-EYL-SE-0119-1

## PNEUMOKOCKER

# Nya vacciner kan ge mer heltäckande skydd

Pneumokocker är den vanligaste orsaken till bakteriella luftvägsinfektioner som lunginflammation, öroninflammation och bihåleinflammation. Små barn, äldre och personer i riskgrupp är särskilt utsatta för pneumokockinfektioner. För närvarande utvecklas flera nya typer av pneumokockvaccin. Förhoppningen är att de ska kunna erbjuda ett mer heltäckande skydd än sina föregångare.

Utöver bakteriella luftvägsinfektioner kan pneumokocker även spridas till andra organ och exempelvis ge upphov till lunginflammation, orsaka blodförgiftning eller spridas vidare till hjärnan och orsaka hjärnhinneinflammation, säger Birgitta Henriques Normark, överläkare och professor vid institutionen för mikrobiologi, tumör- och cellbiologi på Karolinska Institutet, där hon leder en forskningsgrupp som forskar på pneumokocker.

Pneumokocker förekommer i friska barns näsor och kan spridas till känsliga individer, exempelvis äldre, barn under två år, individer med nedsatt immunförsvar samt individer med underliggande sjukdomar som diabetes eller hjärt-kärlsjukdomar. En tidigare influensainfektion ökar också känsligheten för att utveckla en pneumokockinfektion.

**Minskar risken för allvarlig sjukdom**  
Vaccination mot pneumokocker ingår i barnvaccinationsprogrammet och i det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupper.

– Det är viktigt att personer som tillhör en riskgrupp vaccinerar sig. Det minskar risken att drabbas av en allvarlig pneumokockinfektion som kan orsaka sjukdomar med relativt hög mortalitet, trots tillgång till antibiotika och intensivvård. Hjärnhinneinflammation kan även ge upphov till långsiktiga neurologiska komplikationer, exempelvis hörselnedsättning, säger Birgitta Henriques Normark,

Birgitta Henriques Normark, överläkare och professor vid institutionen för mikrobiologi, tumör- och cellbiologi på Karolinska Institutet.

Foto: Stefan Zimmerman



Pneumokockvaccin som injiceras direkt i slemhinnorna skulle kunna ge ett förstärkt skydd

som rekommenderar alla över 65 år att vaccinera sig.

## Vaccinera bort många serotyper

Det finns över 100 kända serotyper av pneumokocker. En utmaning är att de pneumokockvaccinationer som erbjuds i dagsläget endast ger skydd mot ett 20-tal serotyper. Vaccinationerna erbjuder med andra ord ett långt ifrån heltäckande skydd.

– Introduktionen av konjugatvacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet har inneburit att man har lyckats vaccinera bort många serotyper som ingår i vaccinerna hos barn. Däremot har vi på senare år sett en markant ökning hos äldre när det gäller typer av pneumokockinfektioner som dagens vacciner inte ger ett skydd mot. En ambition är att addera fler serotyper till de befintliga konjugatvaccinerna, men det är kostsamt. För vuxna behövs nya typer av pneumokockvacciner, säger Birgitta Henriques Normark.

## Utveckling av nya vacciner

De framtida pneumokockvaccinerna bör både skydda mot allvarlig sjukdom, ha

en låg biverkningsfrekvens och gärna även skydda mot bärarskap av pneumokocker. Vaccinerna bör vara lätta att förvara, långsiktigt hållbara och samtidigt kunna erbjuda ett så heltäckande och långvarigt skydd som möjligt.

– Dagens vaccin ges intramuskulärt, men eftersom pneumokocker orsakar luftvägsinfektioner så vore det bra om de framtida vaccinen även kan ges internasalt. Pneumokockvaccin som injiceras direkt i slemhinnorna skulle kunna ge ett förstärkt skydd. Utvecklingen är för närvarande lovande, flera nya vaccinkandidater befinner sig i eller är på väg mot klinisk prövning. Min forskargrupp utvecklar exempelvis för närvarande en ny klass av pneumokockvaccin bestående av membranvesiklar som bakterier spontant producerar och som uttrycker ett stort antal konserverade pneumokockproteiner och därför har en potential att ge ett brett skydd mot pneumokocksjukdom oavsett serotyp, säger Birgitta Henriques Normark.

Tipsa din  
patient om  
**pneumo.se**

En guide för  
allmänheten om  
pneumo-  
kocker

# Har du frågat om pneumokocker?

Alla patienter i riskgrupp rekommenderas vaccination mot pneumokocker.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att alla över 65 år och de som tillhör en riskgrupp vaccineras mot pneumokocker då de har en ökad risk för allvarlig infektion. Det finns flera olika riskgrupper – använd vårt digitala hjälpmedel för att enkelt förstå vem som tillhör vilken riskgrupp.



Testa vårt digitala flödesschema här.

En tablett dagligen till dina vuxna patienter med typ 2-diabetes\*

# RYBELSUS<sup>®</sup>

## semaglutid tablett



Signifikant\*\* bättre HbA<sub>1c</sub>-sänkning än Jardiance<sup>®</sup> (empagliflozin)<sup>1</sup>

RYBELSUS<sup>®</sup> har också visat:



Genomgående viktminskning i studieprogrammet<sup>1</sup>



RYBELSUS<sup>®</sup> påverkar kardiometabola riskfaktorer och har visat kardiovaskulär säkerhet<sup>1</sup>



BESÖK NOVOKUNSKAP.SE



\* Se fullständig indikation i förkortad förskrivningsinformation nedan.

\*\*  $p < 0,05$  (ej kontrollerat för multiplicitet) RYBELSUS<sup>®</sup> 14 mg vs Jardiance<sup>®</sup> 25 mg (vecka 52)

**RYBELSUS<sup>®</sup>** (semaglutid) Rx, (F), ATC-kod: A10BJ06. RYBELSUS<sup>®</sup> 3, 7 och 14 mg tabletter. Diabetesmedel. Glukagonlikpeptid-1-receptor (GLP-1) analoger. **Indikation:** Behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus för att förbättra glykemisk kontroll som ett komplement till kost och motion; som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer eller i kombination med andra läkemedel för behandling av diabetes. **Varningar och försiktighet:** Semaglutid ska inte användas till patienter med typ 1-diabetes mellitus eller vid behandling av diabetesketoacidosis. Det finns ingen erfarenhet från patienter med kronisk hjärtinsufficiens NYHA-klass IV och semaglutid rekommenderas därför inte till dessa patienter. Akut pankreatit är en sällsynt biverkan av RYBELSUS<sup>®</sup>. Patienter bör informeras om de karakteristiska symtomen på akut pankreatit. Vid misstänkt pankreatit ska behandlingen med semaglutid upphöra. Om pankreatit fastställs, ska semaglutid inte sättas in igen. Hos patienter med diabetesretinopati som behandlas med insulin och semaglutid har en ökad risk för att utveckla komplikationer av diabetesretinopati observerats. Försiktighet ska vidtas när semaglutid används till patienter med diabetesretinopati som behandlas med insulin. **Graviditet och amning:** Semaglutid ska inte användas under graviditet och under amning. Fertila kvinnor måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med semaglutid. Semaglutid ska sättas ut minst 2 månader före en planerad graviditet på grund av den långa halveringstiden. För fullständig förskrivningsinformation och pris, se fass.se. Datum för översyn av produktresumén 11/2024. **Subventioneras endast för patienter med typ 2-diabetes som först har prövat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.** December 2024 SE24RYB00169

Referens: 1. RYBELSUS<sup>®</sup> produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)



Novo Nordisk Scandinavia AB  
Tel 040-38 89 00 [www.novonordisk.se](http://www.novonordisk.se)

**RYBELSUS<sup>®</sup>**  
semaglutid tablett



## DIABETES

# Framtidens diabetesterapi är skraddarsydd

Behandlingen av diabetes befinner sig för närvarande i en spännande utvecklingsfas som förbättrar förutsättningarna för skraddarsydd behandling och en tidigare diagnos. Fler läkemedel som, utöver att balansera blodsockernivån, även kan ha en skyddande effekt på hjärta och njurar samt en viktreducerande effekt, har haft en positiv inverkan på många diabetespatienters hälsotillstånd.

**C**irka 0,5 till 0,7 procent av befolkningen har diabetes typ 1, som ofta debuterar i ungdomen och innebär att individen helt saknar kroppsegen insulinproduktion. Cirka fem procent av befolkningen är diagnostiserade med typ 2-diabetes, som karakteriseras av brist på kroppseget insulin och att kroppen inte heller alltid svarar på insulinet som den ska, säger Neda Rajamand Ekberg, docent, endokrinolog och överläkare på Centrum för diabetes i Stockholm. Hon är även verksam som diabetesforskare sedan 2005.

## Fler GLP1-preparat

På senare år har fler SGLT2-hämmare som, utöver att balansera blodsockernivån, även har en skyddande effekt på hjärta och njurar, godkänts i Sverige. Utvecklingen av hormonbaserade GLP1-analoger som även kan ha en viktreducerande effekt innebär att dessa två läkemedelstyper numera också används för att behandla individer med etablerad kardiovaskulär sjukdom.

– Många behandlande läkare fokuserar allt mindre på att följa en traditionell behandlingstrappa och mer på skraddarsydd individbaserad behandling. Under

de kommande åren kommer sannolikt fler GLP1-preparat att utvecklas, preparat som kombinerar två eller tre olika hormoner som exempelvis både kan påverka patientens viktkontroll och blodsockernivå. Tidigare har GLP1-preparat enbart givits via injektioner, men nu finns ett preparat som tablett och allt fler av dessa preparat kommer att utvecklas i tablettform. Framöver väntas även fler behandlingar som kan minska omfattningen av diabeteskomplikationer, exempelvis njursvikt, säger Neda Rajamand Ekberg.

Framöver ser jag ett tydligt behov av nationella riktlinjer

## Insulin med veckoberedning

För patienter med typ 1-diabetes har preparat som förlänger tiden fram till insjuknande lanserats. Insulin med veckoberedning erbjuds numera allt fler

med typ-2 diabetes. Preparatet har inte lanserats i Sverige än, och studier pågår för att det ska tillgängliggöras även för individer med typ1-diabetes.

De senaste årens diagnostiska utveckling har underlättat den genetiska diagnostiseringen av individer med monogen diabetes, en typ av diabetes som kategoriseras under typ2-diabetes men karakteriseras av mutationer i gener som påverkar antingen glukosmetabolismen eller insulinfrisättningen. Den förbättrade diagnostiken bidrar till att fler patienter med monogen diabetes kan erbjudas skraddarsydd behandling.

## Intressanta forskningsprojekt

Neda Rajamand Ekbergs förhoppning är att sjukdomsmodifierande terapier som kan skjuta fram debuten av eller förhindra att diabetes typ 1 utvecklas under de kommande åren. Runtom i Sverige bedrivs bland annat forskning som studerar vilka mekanismer som styr diabeteskomplikationer och hur de kan förhindras. Andra forskningsprojekt syftar till en tydligare kategorisering av diabetespatienter, med syftet att skraddarsydd precisionsmedicinsk behandling.

– Ytterligare ett intressant forskningsprojekt mäter antikroppar hos barn som löper ökad risk att utveckla diabetes typ 1. Med tanke på att mellan 40 och 50 procent av individerna som diagnostiseras med diabetes typ 1 är över 20 år ser jag även ett behov av ett motsvarande forskningsprojekt med fokus på vuxna. Framöver ser jag också ett tydligt behov av nationella riktlinjer för hur individer med prediabetes bör följas upp, säger Neda Rajamand Ekberg.



Neda Rajamand Ekberg, docent, endokrinolog och överläkare på Centrum för diabetes i Stockholm.

YESCARTA<sup>®</sup> (axicabtagene ciloleucel) is the only treatment to demonstrate a significant OS benefit vs SoC in 2L DLBCL R/R ≤12 months<sup>1,b</sup>

# SURVIVAL.

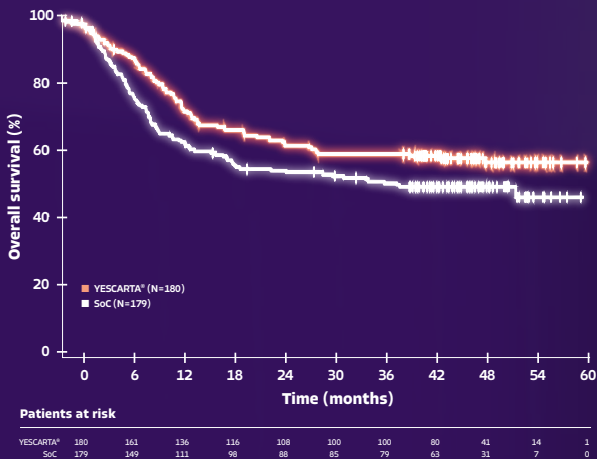
**60%** REDUCTION IN RISK OF EFS EVENTS<sup>2,a</sup>

**55%** OF PATIENTS ARE ALIVE AT 4 YEARS vs 46% FOR SoC<sup>1,b</sup>

# DELIVERED.

**96%** SUCCESS IN MANUFACTURING CAR T CELLS OVERALL<sup>3,c</sup>

**19-** DAYS MEDIAN TIME FROM APHERESIS TO PRODUCT RELEASE IN RWD<sup>4</sup>



ZUMA-7 was a phase 3, randomised, open-label, multicentre, pivotal trial in 359 adult patients with R/R LBCL. Patients were randomised 1:1 to YESCARTA (N=180) and salvage chemotherapy +/- HDT+ASCT (N=179), a current SoC (defined as 2 to 3 cycles of standard chemoimmunotherapy [R-ICE, R-DHAP or R-DHAX, R-ESHAP, or R-GDP] followed by high-dose therapy [HDT] and ASCT in those with disease response). The primary endpoint was EFS.<sup>2</sup>

**a. Primary endpoint:** HR: 0.398 (95% CI, 0.308-0.514); p<0.0001 at a median follow-up of 24.0 months. YESCARTA<sup>®</sup> mEFS 8.3 months (95% CI, 4.5-15.8) vs SoC mEFS 2.0 months (95% CI, 1.6-2.8).<sup>2</sup> **b. Secondary endpoint:** HR: 0.726 (95% CI, 0.540-0.977); p=0.03. Est. OS at 4 yrs 54.6% (95% CI, 47.0-61.6) with YESCARTA<sup>®</sup> vs. 46.0% (95% CI, 38.4-53.2) with SoC with a median follow-up of 47.2 months (range, 39.8-60.0).<sup>1</sup> **c.** Definition of manufacturing success rate: Percent of batches dispositioned in the time period useable product (i.e., dispositioned as “released”, “released for clinical review”, and “physician’s release”).

**References:** **1.** Westin J.R. et al., N Engl J Med 2023;389:148-57. **2.** Locke F.L. et al, N Engl J Med 2022;386:640-54. **3.** Kite Manufacturing process. Kite Analytics Platform, manufacturing data collected Q4 2017 through Q3 2022. **4.** Kite Manufacturing process: Kite Analytics Platform, manufacturing data collected July 2021 through September 2022.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**YESCARTA**<sup>®</sup> (axicabtagenciloleucel), 0,4-2 × 10<sup>8</sup> celler infusionsvätska, dispersion. R. EF. ATC-kod: L01XL03. **Indikationer:** Behandling av vuxna patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och höggradigt B-cellslymfom (HGBL) som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi. Behandling av vuxna patienter med recidiverat eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL), efter två eller fler linjer av systemisk terapi. Behandling av vuxna patienter med recidiverat eller refraktärt follikulärt lymfom (FL) efter tre eller fler linjer av systemisk terapi. YESCARTA-behandling ska initieras och övervakas av hälso-och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av behandling av hematologiska maligniteter och är utbildad i administrering och hantering av patienter som behandlas med YESCARTA. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller hjälpämnen (eventuella spårrester). Kontraindikationer mot den lymfocytreducerande kemoterapien måste beaktas. **Varningar och försiktighet:** Infusionen ska skjutas upp om en patient har något av följande tillstånd: Kvarstående allvarliga biverkningar (särskilt lungreaktioner, hjärtreaktioner eller hypotoni) inklusive från föregående kemoterapier, aktiv okontrollerad infektion, aktiv transplantat-mot-värdsjukdom (graft-versus-host disease, GVHD). Cytokinfrisättningsyndrom: Nästan alla patienter upplevde någon form av CRS. Svår CRS, inklusive livshotande och fatale reaktioner, observerades mycket ofta med YESCARTA, med en debuttid på 1 till 12 dagar efter infusionen. Innan en YESCARTA-infusion inleds måste minst 1 dos tocilizumab per patient finnas på plats och vara tillgänglig för administrering. Behandlingsenheten måste ha tillgång till ytterligare en dos tocilizumab inom 8 timmar från varje föregående dos. Övervaka patienter dagligen avseende tecken och symtom på CRS under minst 7 dagar efter infusion vid den kvalificerade kliniken. Patienterna måste stanna kvar i närheten av en kvalificerad klinik under minst 4 veckor efter infusionen och söka omedelbar läkarvård om tecken eller symtom på CRS uppträder vid någon tidpunkt. Svåra neurologiska biverkningar, som kan vara livshotande eller fatale, har observerats mycket ofta hos patienter som behandlats med YESCARTA. Behandlingsalgoritmer har utvecklats för att lindra CRS och de neurologiska biverkningarna. Patienter måste övervakas med avseende på tecken och symtom på infektion före, under och efter infusion, och behandlas på lämpligt sätt. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Kite Pharma EU B.V., Nederländerna. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, 08-505 718 00. Vid förskrivning och för aktuell information om förpackningar se [www.fass.se](http://www.fass.se). Baserad på produktresumé: 07/2024.

## CAR-T

# CAR-T ger hopp till lymfom- och myelompatienter

Med CAR-T-cellsbehandling förstärks patientens immunförsvar i syfte att döda cancerceller. CAR-T-cellsterapi har hittills visat sig vara effektiv för patienter med aggressiva B-cellslymfom, akut lymfatisk leukemi och multipelt myelom. Nu pågår forskning som ska hjälpa läkare att avgöra vilka patienter som sannolikt har störst nytta av en CAR-T-cellsbehandling.

**A**ntalet patienter med aggressiva B-cellslymfom, de som har tidiga recidiv eller primärt kemorefraktär sjukdom och som erhåller CAR-T-cellsbehandling, ökar stadigt. Det senaste året har vi även börjat behandla patienter med recidiv av mantelcellslymfom, som ofta är en svårbehandlad sjukdom, säger Stina Wichert, överläkare inom hematologi och medicinskt ansvarig för enheten för cellterapi på Skånes universitetssjukhus i Lund.

I USA och flera europeiska länder är CAR-T-cellsterapi godkänd för behandling vid avancerad myelomsjukdom, men i Sverige är den typen av behandling än så länge tillgänglig endast inom ramen för kliniska studier. I stället används bispecifika antikroppar med förmåga att binda till både myelomceller och T-celler.

– I studierna har även de patienter med refraktär myelomsjukdom som tidigare tagit del av flera olika typer av behandling svarat bra på CAR-T-cellsbehandlingen. Men majoriteten av patienterna kommer att utveckla recidiv av sjukdomen. Framöver kan det eventuellt bli aktuellt att använda CAR-T-cellsbehandling redan i första linjen. Mycket forskning handlar i dagsläget om att försöka identifiera vilka patienter som potentiellt har störst nytta av en CAR-T-cellsbehandling, säger Stina Wichert.

## Standardbehandling jämförs

För närvarande pågår bland annat en stor randomiserad forskningsstudie, EMN28/Cartitude-6, för patienter med nydiagnostiserat behandlingskrävande multipelt myelom som är transplantationskvalificerade. Alla patienter erhåller först induktionsbehandling med fyra olika läkemedel för att uppnå god sjukdomskontroll. Hälften av patienter får sedan konsolidering med sedvanlig

högdosbehandling med cytostatika och autologt stamcellsstöd, medan den andra hälften får konsolidering med riktad CAR-T-cellsterapi.

– I studien samlas de T-celler som ska omvandlas till CAR-T-celler in på ett tidigt stadium, vilket innebär att man har relativt friska celler att arbeta med. Studien ska bland annat kartlägga vilka myelompatienter som potentiellt har störst nytta av CAR-T-cellsbehandling, sannolikt yngre patienter i tidigare stadium och med högrisksjukdom, säger Stina Wichert.

## Uppföljning av långtidsbiverkningar

Eftersom CAR-T är en relativt ny behandlingsform saknas i dagsläget data

som kartlägger dess långtidsbiverkningar, till exempel risken för svåra infektioner och sekundära maligniteter. Forskare följer noga långtidsbiverkningarna hos de patienter som hittills genomgått CAR-T-cellsbehandling. Samtidigt pågår intensiv forskning med fokus på olika aspekter av och tillämpningsområden för CAR-T.

– Forskning pågår även med inriktning på hur den här typen av terapi kan användas för att behandla patienter med solida tumörer, exempelvis ovarialcancer och testikelcancer, säger Stina Wichert.

TEXT: ANNIKA WIIHLBORG

Mycket forskning handlar i dagsläget om att försöka identifiera vilka patienter som potentiellt har störst nytta av en CAR-T-cellsbehandling



Stina Wichert, överläkare inom hematologi och medicinskt ansvarig för enheten för cellterapi på Skånes universitetssjukhus i Lund.

## SVÅRBEHANDLAD DEPRESSION

# Individanpassa behandlingen av svårbehandlad depression

Cirka 30 procent av de patienter som diagnostiseras och behandlas för depression utvecklar terapirefraktär depression, ett svårbehandlat tillstånd som ofta resulterar i långvarig kognitiv funktionsnedsättning. Genom att anpassa antidepressiv behandling utifrån individens symtombild i första linjen kan andelen patienter som utvecklar en svårbehandlad depression sannolikt minska.

**D**efinitionen av terapirefraktär eller svårbehandlad depression är att patienten behandlats med minst två olika typer av antidepressiva läkemedel, i tillräcklig dos och behandlingstid, utan att det depressiva tillståndet förbättrats eller gått i remission. Tidiga barndomstrauman hör till riskfaktorerna för att utveckla svårbehandlad depression, liksom ärftlighet och psykiatrisk samsjuklighet.

– Terapirefraktär depression behandlas ofta med en kombination av olika antidepressiva och stämningsstabiliserande läkemedel. Traditionella SSRI-/SNRI-preparat kombineras exempelvis med stämningsstabiliserande läkemedel som litium eller lamotrigin. Det behövs mer forskning kring hur denna patientgrupp bör behandlas, säger Lars Häggström, specialistläkare i psykiatri på öppenvårdsmottagningen Affecta Psykiatri, som behandlar många patienter med terapirefraktär depression.

Forskning visar att individer med svårbehandlad depression oftare hamnar i svåra utmattningstillstånd. Själv-mordsfrekvensen är högre än för andra depressioner, liksom mortaliteten i hjärt- och kärlsjukdomar.

– Många personer med svårbehandlad depression utvecklar dessutom kvarstående kognitiva skador som påverkar korttidsminnet och individens exekutiva förmågor, säger Lars Häggström.

**Ny typ av antidepressivt läkemedel**  
Studier har visat att den psykedeliska substansen psilocybin kan lindra svår depression. För närvarande pågår även kliniska studier med fokus på ytterligare en ny typ av antidepressivt läkemedel. Detta nya läkemedel har en annan receptor och verkningsmekanism än de antidepressiva läkemedel som finns att tillgå i dagsläget. Lars Häggströms för-

hoppning är att utvecklingen kan leda till att den kliniska verktygslådan för behandling av depression så småningom utökas.

Hans främsta förhoppning kring den framtida behandlingen av individer med svårbehandlad depression är att behandlingen individualiseras redan i första linjen. Det bör kunna minska andelen patienter som så småningom diagnostiseras med svår depression.

## Evidens och praktik

– Hjärnforskare har sedan länge konstaterat att depression inte är ett utan i stället flera olika medicinska tillstånd som bör behandlas på olika sätt. Socialstyrelsens riktlinjer och sjukvården tar inte denna kunskap i tillräckligt beaktande. I stället ordinerar samtliga

patienter som diagnostiseras med depression samma behandling. Den diskrepans som råder mellan evidens och klinisk praktik är betydande. Genom att individanpassa behandlingen utifrån symtombilden redan på ett tidigt stadium kan sannolikt andelen patienter som utvecklar en svårbehandlad depression minska, säger Lars Häggström.

– En utmaning är att man, trots omfattande forskning, ännu inte har lyckats identifiera biologiska markörer för depression som kan användas kliniskt eftersom de inte alltid ger tillräckligt tydliga svar. Det gör det mer komplext att ordinera rätt behandling till varje specifik patient, säger Lars Häggström.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

Hjärnforskare har sedan länge konstaterat att depression inte är ett utan i stället flera olika medicinska tillstånd som bör behandlas på olika sätt



Lars Häggström, specialistläkare i psykiatri på öppenvårdsmottagningen Affecta Psykiatri.



## Hur kan du ge henne livslusten\* tillbaka?



**SPRAVATO® i kombination med SSRI eller SNRI kan ge snabb lindring av depressiva symtom hos vuxna patienter<sup>1</sup>**

**49%<sup>a</sup>**

i remission vid vecka 32<sup>†</sup> vs 32,9% med kvetiapin depottablett i kombination med SSRI eller SNRI [NRI; OR för remission 1,96 (95% CI 1,44-2,68)]<sup>2</sup>

**80%<sup>b</sup>**

av de patienter som fick SPRAVATO® och var i remission vid vecka 8, förblev återfallsfria vid vecka 32<sup>2</sup>

\* **Livslust:** Avser upplevelser av intresse för omvärlden eller för sådana aktiviteter som vanligen bereder nöje eller glädje. Subjektiv förmåga att reagera känslomässigt inför människor eller företeelser i omgivningen. I MADRS<sup>3</sup> skattningsformulär<sup>4</sup> utvärderas aktuell livslust i en skala 0-6 genom items "Rapporterad nedstämdhet", "Observerbar sänkt grundstämning", "Minskad känslomässigt engagemang", "Depressivt tankeinnehåll" och "Livsleda och självmordstankar".

Poolade data från ASPIRE-1<sup>1</sup> och ASPIRE-2<sup>1</sup> visar snabb signifikant ( $p > 0.006$ ) reducering av depressiva symtom (förändring från baseline för total MADRS-poäng) vid 24 timmar efter första dosen med SPRAVATO®, LS mean: (40.3 vs -15.8). TRANSFORM-2<sup>1</sup> visar en större sänkning<sup>\*\*\*</sup> av MADRS-poäng i gruppen med SPRAVATO® (n=114) jämfört med placebokontrollerade gruppen<sup>\*\*\*\*</sup> (n=109) från baseline vid samtliga tidpunkter: 24 timmar efter första dosen, dag 8, dag 15, dag 22 och dag 28. Signifikant bättre ( $p < 0.05$ ) symtomförbättring uppmättes dag 28 jämfört med placebo, -3.5 (-6.7, -0.3).<sup>\*\*\*\*</sup> SPRAVATO i kombination med ett SSRI eller SNRI. <sup>\*\*\*</sup> Genomsnittlig förbättring (LS mean) skillnad (95 % konfidensintervall) från baseline av MADRS totalpoäng. <sup>\*\*\*\*</sup> Placebo i kombination med antidepressiv tablettbehandling. MADRS, Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; LS mean, minsta-kvadratmedelvärde.

<sup>a</sup> SPRAVATO (n=165/336), kvetiapin depottablett (n=112/340) <sup>b</sup> I remission vid vecka 8 (27,1%, n=91/336) och återfallsfri vid vecka 32 (21,7%, n=73/336) jämfört med remission i vecka 8: 80%=21,7/27,1

<sup>†</sup> Eller för tiden vid avbrytande av behandlingen.

NRI, non-responder imputation; OR, odds ratio; CI, konfidensintervall.

**Referenser:** 1. SPRAVATO® (esketamin), Produktresumé. [www.fass.se](http://www.fass.se). 2. Reif A, et al. N Engl J Med. 2023 Oct 5;389(14):1298-1309. 3. MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale). Kunskapsstöd för vårdgivare [https://kunskapsstodforvardgivare.se/download/18.6fe427c017c7ecaf308c62a/1634672719272/MADRS\\_Skattningsformul%C3%A4r.pdf](https://kunskapsstodforvardgivare.se/download/18.6fe427c017c7ecaf308c62a/1634672719272/MADRS_Skattningsformul%C3%A4r.pdf) (senast hämtad 2025-01-14).

### SPRAVATO® (esketamin)

◆ **Narkotikaklass: IV - Narkotika med medicinsk användning. Psykoanaleptika, övriga antidepressiva medel. Esketamin. 28 mg nässpray, lösning. ATC: N06AX27, Rx, EF.**  
**Indikationer:** Spravato, i kombination med SSRI eller SNRI, är indicerat för vuxna med behandlingsresistent egentlig depression som inte har svarat på minst två olika behandlingar med antidepressiva läkemedel i den pågående måttliga till svåra depressiva episoden. Spravato, i kombination med oral antidepressiv behandling, är indicerat som akut korttidsbehandling hos vuxna patienter med en måttlig till svår episod av egentlig depression för snabb reducering av depressiva symtom som kliniskt bedöms utgöra en psykiatrisk nödsituation. **Varningar och försiktighet:** Risk för övergående dissociation, sederig och ökat blodtryck föreligger. Personer med anamnes på skadligt substansbruk eller beroende kan löpa större risk att utveckla skadligt bruk. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot aktiva substansen eller hjälpämne. Tillstånd där ökning av blodtrycket eller det intrakraniella trycket utgör en allvarlig risk. Arteriell aneurysmatisk kärlsjukdom, anamnes på intracerebral blödning eller nyligen genomgången kardiovaskulär händelse. **Graviditet:** Spravato rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Om en kvinna blir gravid under behandling med Spravato ska behandlingen sättas ut. **Förskrivning:** Endast mot rekvisition förordnad av läkare med specialistkompetens i psykiatri till en vårdinrättning som bedriver specialiserad psykiatrisk vård. För fullständig produktinformation, varningar och försiktighet, fertilitet/graviditet/amning, äldre, biverkningar, dosering och pris se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för senaste översyn av produktresumén 12/2024. Janssen-Cilag AB, Box 4042, 169 04 Solna, [www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden)

CP-499549 / 01.2025

## AKUT LYMFATISK LEUKEMI

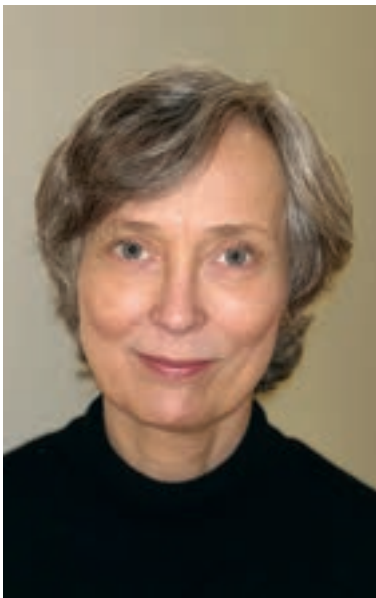
# Banbrytande studier kan ge fler långtidsöverlevare med ALL

Akut lymfatisk leukemi, ALL, är en form av blodcancer, en sällsynt diagnos som är vanligare hos barn än hos vuxna. Banbrytande studier visar på signifikant förbättrade behandlingsresultat när en bispecifik antikropp inkluderas i primärbehandlingen av Philadelphia-negativ B-ALL. Behandlingen av ALL befinner sig i en händelserik fas.

**A**kut lymfatisk leukemi består av flera olika undergrupper och kategoriseras utifrån cancercellernas egenskaper och genetiska förändringar. Bland vuxna med ALL ligger treårsöverlevnaden på 50 procent medan mer än 90 procent av de barn som diagnostiseras med ALL överlever.

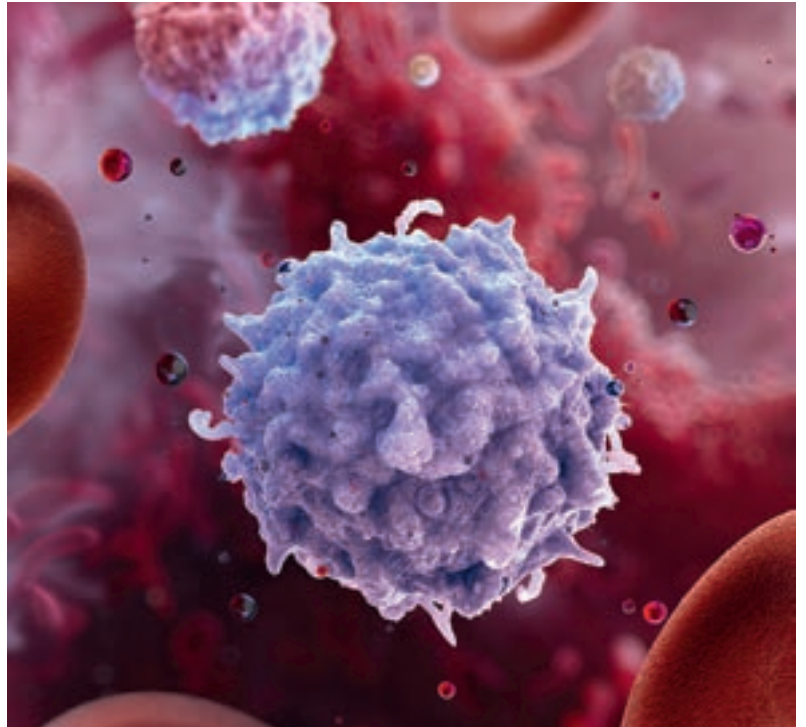
– I Sverige diagnostiseras ett femtiotal personer per år med ALL. Nordiska och europeiska samarbeten är betydelsefulla för att föra behandlingsutvecklingen framåt för den här typen av sällsynta diagnoser, säger Helene Hallböök, överläkare och docent på sektionen för hematologi vid Akademiska sjukhuset.

ALL delas in i undertyperna T-ALL och B-ALL, som i sin tur delas in i undergrupperna Philadelphia-positiv respektive Philadelphia-negativ. Vid ALL ges en kombination av olika läkemedel.



Helene Hallböök, överläkare och docent på sektionen för hematologi vid Akademiska sjukhuset.

Nordiska och europeiska samarbeten är betydelsefulla för att föra behandlingsutvecklingen framåt för den här typen av sällsynta diagnoser



Till exempel cytostatika enligt olika omfattande protokoll. Behandlingen ges regelbundet under lång tid, ofta flera år. För patienter upp till 45 års ålder med Philadelphia-negativ B-ALL och T-ALL finns ett gemensamt behandlingsprotokoll i Sverige och delar av Europa.

## Fler tyrosinkinasinhibitorer

– En viktig utveckling på senare år är att vi har fått tillgång till fler tyrosinkinasinhibitorer för behandling av Philadelphia-positiv ALL och att vi har kunnat kombinera dem med kemoterapi på ett bättre sätt. För patienter med Philadelphia-negativ ALL har vi i stället bättre kunnat nyttja befintliga terapier. Samtidigt har diagnostiken effektiviserats, vilket har underlättat underkategoriseringen av patienterna. Det ger i sin tur bättre förutsättningar för skräddarsydd behandling, säger Helene Hallböök.

– Många av dessa patienter genomgår även stamcellstransplantation. På senare år har vi sett en successiv förbättring av behandlingsresultaten för samtliga ALL-patienter upp till 60–70-årsåldern. Betydligt färre förbättringar har setts hos patienter som överskrider det åldersspannet, säger Helene Hallböök.

## Bispecifika antikroppar

Två banbrytande läkemedelsstudier som presenterades 2024 utgör viktiga genombrott i behandlingen av Philadelphia-negativ B-ALL och kommer sannolikt att ha omfattande inverkan på de framtida behandlingarna. De nya terapierna kan öka andelen patienter som blir långtidsöverlevare och även andelen patienter som blir långtidsöverlevare utan att behöva genomgå en stamcellstransplantation.

– Min förhoppning är självklart att vi får tillgång till de nya läkemedlen som baseras på bispecifika antikroppar i primärterapi, inte minst med tanke på att det finns mycket lovande behandlingsdata. På lite längre sikt kan sannolikt även patienter med Philadelphia-positiv B-ALL ta del av de nya terapierna. Utvecklingen inom CAR-T, som främst används för att behandla B-ALL, är också spännande. Jag hoppas även att framtida forskning kan resultera i några tillägg till behandlingen av T-ALL. Det är den mest sällsynta formen av ALL och de medicinska behoven är stora, inte minst för något äldre patienter, säger Helene Hallböök.

NU REKOMMENDERAT AV NT-RÅDET<sup>1</sup>

# TECARTUS® – den första och enda godkända CAR T-behandlingen vid r/r ALL hos vuxna patienter från 26 år<sup>1,2</sup>

TECARTUS® är indicerat för behandling av:

R/R  
ALL

vuxna patienter 26 år och äldre med recidiverande eller refraktär B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi (ALL)<sup>2</sup>

R/R  
MCL

vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter två eller fler linjers systemisk behandling med bland annat en BTK-hämmare.<sup>2,a</sup>



a. Rekommenderat av NT-rådet enligt beslut 24 november 2022.<sup>3</sup>

**Referenser:** **1.** NT-rådet. Tecartus (brexucabtagene-autoleucel) vid akut lymfatisk leukemi (ALL). NT-rådets yttrande till regionerna 2024-08-30, <https://samverkanlakemedel.se/download/18.3ace1881919740777c14b6/1724992847743/Tecartus%20ALL%202024-08-30.pdf>, senaste accessen 4 sept 2024. **2.** SmPC TECARTUS®, juli 2024. **3.** NT-rådet. Tecartus (brexucabtagene-autoleucel) vid mantelcellslymfom. NT-rådets yttrande till regionerna 2022-11-24, <https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0f-d18e65a1a5d021925/1669268298310/Tecartus-vid-mantelcellslymfom-221124.pdf>, senaste accessen 4 sept 2024.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**TECARTUS®** (brexucabtagene-autoleucel), 0,4 – 2 × 10<sup>8</sup> celler infusionsvätska, dispersion. R, EF. ATC-kod: L01XL06. **Indikationer:** Behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter två eller fler linjers systemisk behandling med bland annat en Brutons tyrosinkinashämmare (BTK-hämmare). Behandling av vuxna patienter 26 år och äldre med recidiverande eller refraktär B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi (ALL). Måste administreras på en kvalificerad behandlingsenhet av en läkare som har erfarenhet av behandling av hematologiska maligniteter och är utbildad i administrering och hantering av patienter som behandlas med TECARTUS. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller hjälpämne. Kontraindikationer mot den lymfocytreducerande kemoterapien måste beaktas. **Varningar och försiktighet:** Infusionen måste skjutas upp om en patient har något av följande tillstånd: Kvarstående allvarliga biverkningar (särskilt lungreaktioner, hjärtreaktioner eller hypotoni) inklusive från föregående kemoterapi, aktiv okontrollerad infektion eller inflammatorisk sjukdom eller aktiv transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD). Cytokinfrisättningsyndrom: Nästan alla patienter upplevde någon form av CRS. Svår CRS, vilket kan vara dödlig, observerades med TECARTUS med en debuttid på 1–13 dagar efter infusionen. Minst 1 dos av tocilizumab för användning vid cytokinfrisättningsyndrom (CRS) samt akututrustning måste vara tillgänglig när infusionen inleds. Den kvalificerade behandlingsenheten måste ha tillgång till ytterligare en dos tocilizumab inom 8 timmar från varje föregående dos. Patienter bör övervakas dagligen under de första 7 dagarna efter infusion, för tecken och symtom på CRS, neurologiska biverkningar och andra toxiciteter. Rekommendera patienterna att stanna kvar i närheten av en kvalificerad klinik under minst 4 veckor efter infusionen och att söka omedelbar läkarvård om tecken eller symtom på CRS eller neurologiska biverkningar uppträder vid någon tidpunkt. Allvarliga neurologiska biverkningar vilka kan vara livshotande eller dödliga, har observerats hos patienter som fått behandling med TECARTUS. Behandlingsalgoritmer har utvecklats för att lindra CRS och de neurologiska biverkningarna. Patienterna bör övervakas med avseende på tecken och symtom på infektion, före, under och efter infusion, och behandlas på lämpligt sätt. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Kite Pharma EU B.V., Nederländerna. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, 08 505 718 00. Vid förskrivning och för aktuell information om förpackningar se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Baserat på** produktresumé 07/2024.

# Trimbow®

beklometasondipropionat/  
formoterolfumaratdihydrat/  
glykopyrronium

Endast 30–40% av alla personer med **astma** uppnår symtomfrihet.<sup>1</sup>

**Prova Trimbow®** till dina vuxna patienter med astma som fortfarande har symtom, samt minst en exacerbation senaste året, trots behandling med ICS/LABA!

Tilllägg av LAMA till ICS/LABA hos patienter med otillräcklig astmakontroll kan minska risken för exacerbationer.<sup>1</sup>

**Trimbow® spray är den enda fasta trippelbehandlingen med extra fina partiklar som är godkänd för behandling av astma.<sup>2</sup>**



Trimbow® spray  
87/5/9  
Astma- & KOL-  
indikation

**EXTRAFINA  
PARTIKLAR**



Trimbow® spray  
172/5/9  
Astma-  
indikation

**Referenser:** 1. Behandlingsrekommendation: Astma hos barn och vuxna. Uppsala, Läkemiddelsverket, mars 2023. 2. Trimbow produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

**Trimbow®** (beklometasondipropionat/formoterol/glykopyrronium), 87 µg/5 µg/9 µg respektive 172 µg/5 µg/9 µg per dos inhalationsspray, lösning. Rx. F. ATC-kod: R03AL09 Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, adrenergika i kombination med antikolinergika inkl. trippelkombinationer med kortikosteroider. **Indikation:** 87 µg/5 µg/9 µg: Underhållsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av en inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist eller en kombination av en långverkande beta2-agonist och långverkande muskarin-antagonist. Underhållsbehandling av astma hos vuxna som inte uppnår adekvat kontroll med underhållsbehandling bestående av en kombination av en långverkande beta2 agonist och en medelhög dos inhalerad kortikosteroid, och som har upplevt minst en exacerbation av astma under det senaste året. 172 µg/5 µg/9 µg: Underhållsbehandling av astma hos vuxna som inte uppnår adekvat kontroll med underhållsbehandling bestående av en kombination av en långverkande beta2-agonist och en hög dos inhalerad kortikosteroid, och som har upplevt minst en exacerbation av astma under det senaste året. **Varningar och försiktighet:** Är inte avsett för behandling av akuta episoder av bronkospasm eller en akut exacerbation av sjukdom. Omedelbara överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter administrering. Paradoxal bronkospasm kan förekomma med omedelbar ökning av väsande andning och andnöd efter dosering. Den ska behandlas omedelbart med en snabbverkande inhalerad bronkdilaterare och Trimbow ska sättas ut omedelbart. Plötslig eller progressiv försämring av symtomen är potentiellt livshotande och patienten ska genomgå akut medicinsk utvärdering. Det finns en ökad risk för pneumoni hos patienter med KOL som får inhalationssteroider. Systemiska effekter kan förekomma med inhalationssteroider, särskilt vid höga doser ordinerade under längre perioder. Behandling med beta2-agonist kan orsaka potentiellt allvarlig hypokalemi, som riskerar att leda till negativa kardiovaskulära effekter. Glykopyrronium bör användas med försiktighet till patienter med trångvinkelglaukom, prostatahyperplasi eller urinretention. För att minska risken för orofaryngeal candidainfektion bör patienter uppmanas att skölja munnen, gurgla med vatten utan att svälja det eller borsta tänderna efter inhalation av den ordinerade dosen. Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Rekommendationen är att behandling inte bör avbrytas abrupt. Doserna ska titreras till de lägsta doserna som bibehåller effektiv astmakontroll. **Graviditet och amning:** Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Trimbow under graviditet och förlossning. Det finns inga relevanta kliniska data om användning av Trimbow under amning. E-post: [infonordic@chiesi.com](mailto:infonordic@chiesi.com) För fullständig förskrivarinformation och pris se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén 2024-11-04.



För mer information besök  
[chiesipro.se/trimbow](http://chiesipro.se/trimbow)

Chiesi Pharma AB | [www.chiesipharma.se](http://www.chiesipharma.se) | [infonordic@chiesi.com](mailto:infonordic@chiesi.com)

**Chiesi**

## SVÅR ASTMA

# Ny forskning ger hopp till patienter med svår astma

Cirka tio procent av befolkningen är diagnostiserad med folksjukdomen astma. Drygt 4 procent av dem har svår astma. Det senaste decenniet har behandlingsarsenalen för svår astma breddats, främst i form av biologiska läkemedel. Läkemedlen bidrar till en kraftig förbättring som medför en stärkt livskvalitet för många patienter.

**S**vår astma karakteriseras ofta av återkommande exacerbationer med försämrad lungfunktion och irreversibla luftvägsobstruktioner, trots hög dos inhalationssteroider samt tilläggsbehandling. Svår astma påverkar ofta i stort sett samtliga aspekter av vardagen, säger Christer Janson, professor i lungmedicin vid Uppsala universitet och överläkare vid Akademiska sjukhusets Lung- och allergimottagning.

Orsakerna bakom svår astma är ännu inte helt kartlagda. Hos barn och unga utlöses sjukdomen ofta av en bakomliggande allergi. Passiv rökning, övervikt och exponering för substanser som irriterar luftrören har pekats ut som möjliga orsaker till svår astma, men sambanden är inte helt tydliggjorda.

## Biologiska behandlingar har ökat

– 2005 kom de första biologiska läkemedlen för patienter med svår astma. De blockerar effektivt specifika inflammationsdrivande molekyler och bidrar till att sjukdomen blir kraftig förbättrad. Sedan 2015 har utvecklingen av biologiska läkemedel för behandling av svår astma accelererat. När vi lyckas matcha rätt patient med rätt behandling kan det innebära att patienten, trots sin sjukdom, kan leva ett i stort sett normalt liv, säger Christer Janson.

Antalet biologiska behandlingar har ökat på senare år, vilket svarar upp till de medicinska behoven hos olika subgrupper. Men för patienter med exempelvis T2-låg astma saknas i dagsläget effektiv biologisk behandling. Christer Janson hoppas att biologiska behandlingsalternativ utvecklas även till denna patientgrupp framöver.

Christer Janson, professor i lungmedicin vid Uppsala universitet och överläkare vid Akademiska sjukhusets Lung- och allergimottagning.

Foto: Mikael Wallerstedt



– Min förhoppning är att den forskning som bedrivs i dagsläget kommer att göra oss ännu bättre på att blockera olika delar av det inflammatoriska tillstånd som orsakar svår astma. Jag hoppas också att prisen på de biologiska behandlingsalternativen sjunker så fler patienter med svår astma kan erbjudas denna typ av behandling. Ytterligare en förhoppning är att vi på sikt ska kunna erbjuda fler patienter med svår astma tidig behandling innan inflammationen i andningsvägarna blir kronisk och irreversibel ärrbildning uppstår, säger han.

## Forskning med fokus på biomarkörer

Många patienter med svår astma är multisjuka och upplever ofta påverkan

på de övre luftvägarna, näsan, bihålorna eller huden. Hos äldre patienter är prevalensen av diabetes samt hjärt- och kärlsjukdomar relativt hög.

– Jag hoppas att framtida forskning kan bidra till ökad kunskap om sambanden mellan svår astma och andra vanligt förekommande sjukdomar. Min forskargrupp arbetar även med att identifiera biomarkörer som kan användas för att styra och rikta behandlingen och prediktera vilken behandling som potentiellt gör störst nytta för en specifik patient. Vi behöver fler biomarkörer för att kunna följa våra patienter över tid och individanpassa behandlingen på ett mer effektivt sätt, säger Christer Janson.

Sedan 2015 har utvecklingen av biologiska läkemedel för behandling av svår astma accelererat

## BRÖSTCANCER

# Stort behov av nya effektiva bröstcancerbehandlingar

Bröstcancer är en komplex och heterogen sjukdom som kan delas in i flera subgrupper. Nya behandlingsalternativ och kombinationer av befintliga terapier utvecklas kontinuerligt, men behovet av fler effektiva behandlingsalternativ är fortsatt stort. Ökad kunskap kring nytta-riskbalansen och förbättrade prediktiva modeller kan bidra till en mer individualiserad behandling framöver.

De tre vanligaste formerna av bröstcancer är hormonreceptor-positiv, HER2-positiv och trippelnegativ bröstcancer. På senare år har allt fler molekyllära subgrupper till dessa tre bröstcancertyper identifierats. HER2-låg bröstcancer är ett sådant exempel, säger Renske Altena, onkolog och chefsläkare vid Docrates cancer-sjukhus i Stockholm och docent vid institutionen för onkologi-patologi vid Karolinska Institutet.

## Antikropps-konjugat ökar

De tre vanligaste formerna av bröstcancer behandlas traditionellt med hormonbehandling, cellgifter och riktade läkemedel. Immunterapi är en etablerad behandlingsform för patienter med spridd trippelnegativ bröstcancer, men används numera även för patienter med operabel trippelnegativ bröstcancer.

– Ytterligare en grupp läkemedel som ökat på senare år och sannolikt kommer att fortsätta växa är antikropps-konjugat. Dessa läkemedel ges intravenöst i blodet och riktas mot olika måltavlor. De letar sig fram till ämnet som läkemedlet är riktat mot och frisätter en kraftfull lokal cytostatikabehandling. För patienter med vissa specifika genetiska mutationer ges PARP-hämmare, säger Renske Altena.

## Behov av behandlingar

Hon betonar att behovet av nya effektiva behandlingsalternativ och kombinationer av befintliga behandlingar fortfarande är stort, både hos bröstcancerpatienter som lever med spridd cancersjukdom och hos patienter med operabla cancrar.

– Upptäckten av nya subgrupper och förbättrade prediktiva modeller har ökat förståelsen för vilka patienter som har störst nytta av specifika läkemedel, men vi behöver samtidigt bli ännu bättre på

Behovet av nya behandlingsalternativ är särskilt stort bland patienter med trippelnegativ bröstcancer



Renske Altena, onkolog och chefsläkare vid Docrates cancersjukhus i Stockholm och docent vid institutionen för onkologi-patologi vid Karolinska Institutet.

Foto: Stefan Zimmerman

att kunna prediktera vilka patienter som löper störst risk att utveckla specifika biverkningar och utifrån den kunskapen skraddarsy behandlingar. Behovet av nya behandlingsalternativ är särskilt stort bland patienter med trippelnegativ bröstcancer, där behandlingsmöjligheterna i dagsläget är begränsade. Min förhoppning är att vi i framtiden får se fler behandlingsalternativ för just denna patientgrupp, säger Renske Altena.

## Nytta-riskbalansen

Sverige ligger långt fram inom bröstcancerforskning. Några av de pågående studierna är ARIADNE-studien, som jämför ett läkemedel som tidigare inte använts som preoperativ bröstcancerbehandling med dagens standardbehandling och Neo-ACT-studien, en randomiserad studie som testar huruvida

fysisk träning under neoadjuvant kemo-terapi mot bröstcancer kan öka andelen patienter där tumören behandlats bort fullständigt redan innan operation sker.

– Min förhoppning är att ökad kunskap kring nytta-riskbalansen framöver kan hjälpa oss att förutsäga vilka patienter som sannolikt drar nytta av och vilka som löper risk att utveckla besvärliga biverkningar av en specifik behandling. Med utvecklad kompetens på detta område kan vi dels använda sjukvårdens resurser på ett bättre sätt, dels minimera risken för onödiga biverkningar och försämrad livskvalitet för patienterna. Det vore också önskvärt att samtliga bröstcancerpatienter erbjuds rehabilitering efter avslutad behandling, säger Renske Altena.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

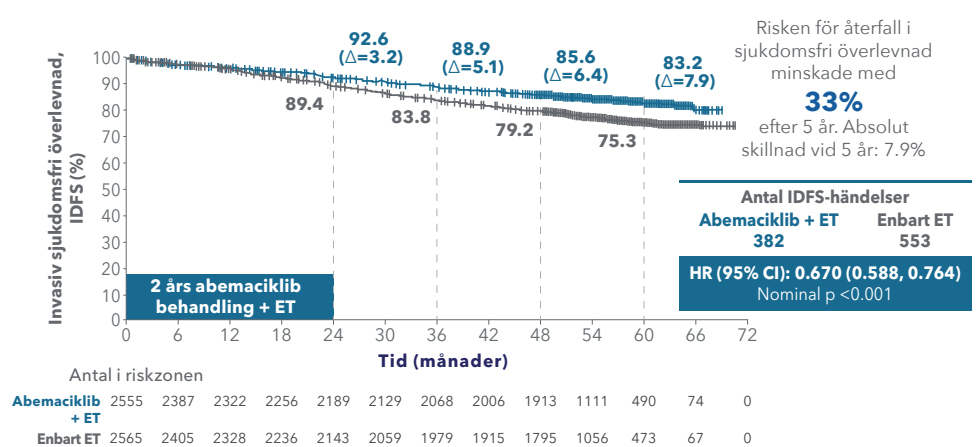
# VERZENIOS® (ABEMACIKLIB) ÄR DEN ENDA CDK4 & 6-HÄMMAREN SOM GES KONTINUERLIGT UTAN PLANERADE UPPEHÅLL I 2 ÅR.<sup>1,6,7</sup>

**5 års resultaten visade att Verzenios i kombination med ET hos patienter med HR+/ HER2-, lymfkörtelpositiv bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall\*, fortsätter att minska risken för återfall i sjukdom med en effekt bortom 2-års behandling.<sup>†1,2</sup>**

## Nationella Vårdprogrammet för Bröstcancer rekommenderar Verzenios sedan i maj 2022:

Postoperativ behandling med abemaciclib i 2 år som tillägg till endokrin behandling bör övervägas hos patienter med luminal bröstcancer som bedöms som högrisk för återfall enligt följande kriterier: >3 positiva lymfkörtlar eller 1-3 positiva lymfkörtlar och en av följande: grad 3 eller T3-4.<sup>5</sup>

### monarchE: Signifikant förlängd sjukdomsfri överlevnad (IDFS) Kohort 1<sup>2</sup>



- Risken för återfall i bröstcancersjukdomen minskade med 33% vid 5 år. Absolut skillnad vid 5 år: 7.9%<sup>†2</sup>
- Inga nya signaler om biverkningar rapporterades, resultaten var samstämmiga med Verzenios sedan tidigare känd biverkningsprofil. 49% av patienterna hade biverkningar av grad 1-2, 46% grad 3 och 4% grad ≥4. De flesta biverkningarna kunde hanteras med dosjustering och/eller dosuppehåll.<sup>1,3,4</sup>

Effekten och säkerheten av Verzenios i kombination med adjuvant endokrin behandling utvärderades i monarchE, en randomiserad, öppen, två kohort, fas 3-studie, på kvinnor och män med HR-positiv, HER2-negativ, nodpositiv tidig bröstcancer med hög risk för återfall.\* Totalt randomiserades 5 637 patienter (varav 5 120 var Kohort 1) i förhållandet 1:1 att få 2 års behandling med Verzenios 150 mg två gånger dagligen plus läkarens val av standard endokrin behandling eller enbart standard endokrin behandling. Primärt effektmått: Invasiv återfallsfri överlevnad (IDFS). Sekundärt effektmått: Fjärrecidivfri överlevnad (DRFS).<sup>1,3</sup>

\*Risken för återfall i invasiv sjukdom (IDFS) minskade med 33% efter 5 år. HR (95% KI): 0.670 (0.588, 0.764). Absolut skillnad vid 5 år: 7.9%. Nominal p<0.001. Risken för återfall i metastatisk sjukdom (DRFS) minskade med 33.5% efter 5 år. HR (95% KI): 0.665 (0.577, 0.765). Absolut skillnad 7.1%. Nominal p<0.001

\*Hög risk för återfall i kohort 1 definierades: Antingen ≥ 4 pALN (positiv axillära lymfkörtlar), eller 1-3 pALN och minst ett av följande kriterier: tumörstorlek ≥ 5 cm eller histologisk grad 3.

**Verzenios (abemaciclib)**, Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EF03, filmdragerade tabletter 50, 100, 150 mg. Receptbelagt läkemedel (Rx) **Indikation:** Tidig bröstcancer, Förmån, Verzenios i kombination med endokrin behandling är indicerat som adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ), lymfkörtelpositiv bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall. Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska endokrin behandling med aromatashämmare kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist). Behandlingslängd: Verzenios ska tas kontinuerligt i två år eller tills sjukdomsrecidiv eller oacceptabla biverkningar uppkommer. **Indikation: Avancerad eller metastaserad bröstcancer,** Förmån, Verzenios är indicerat för behandling av kvinnor med HR-positiv, HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant som initial endokrinbaserad behandling, eller som tidigare fått endokrin behandling. Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska endokrin behandling kombineras med en LHRH-agonist. Behandlingslängd: Verzenios ska tas kontinuerligt så länge patienten har klinisk nytta av behandlingen eller tills oacceptabla biverkningar uppkommer. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** De vanligaste biverkningarna är diarré, infektioner, neutropeni, leukopeni, anemi, trötthet, illamående, kräkningar, alopeci och nedsatt aptit. Neutropeni har rapporterats hos patienter som får abemaciclib. Dosjustering rekommenderas för patienter som utvecklar neutropeni av grad 3 eller 4. Infektioner rapporterades hos patienter som får abemaciclib tillsammans med endokrin behandling i högre grad jämfört med patienter som behandlats med placebo och endokrin behandling. Förhöjda ALAT- och ASAT-värden har rapporterats hos patienter som får abemaciclib. Venös tromboembolism och interstitiell lungsjukdom (ILD)/pneumonit har rapporterats, monitorera patienterna avseende tecken och symtom på djup ventrombos och pulmonella symtom indikativa för ILD/pneumonit och lungemboli och behandla på medicinskt lämpligt sätt. En potentiellt ökad risk för allvarliga arteriella tromboemboliska händelser (ATEs), inklusive ischemisk stroke och hjärtinfarkt har observerats i studier på metastaserad bröstcancer när abemaciclib administrerades i kombination med endokrin behandling. Samtidig användning av CYP3A4-inducerare ska undvikas på grund av risken för sämre effekt av abemaciclib. **Fertilitet, graviditet, amning:** Verzenios rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Fertila kvinnor ska använda mycket effektivt preventivmedel (t.ex. en dubbel barriärmetod) under behandlingen och i minst 3 veckor efter behandlingens slut. Patienter som får abemaciclib ska inte amma. **Datum för översyn av produktresumén:** 2024-07-04 **För ytterligare information och priser se** [www.fass.se](http://www.fass.se) Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna. 08-737 88 00, [www.lilly.se](http://www.lilly.se)

**1.** Verzenios (abemaciclib) produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se). **2.** Rastogi P et al J Clin Oncol January 9, 2024. **3.** Johnston SRD et al. Lancet Oncol. 2023;24(1):77-90. **4.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2022;33(6):616-27. **5.** Kunskapsbanken, Nationellt vårdprogram bröstcancer 2024-10-22 version 5.1. **6.** Ibance produktresumé. **7.** Kisqali produktresumé.

PP-AL-SE-0321 01.2025

Lilly and Verzenios® are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

© 2025 Eli Lilly and Company. All rights reserved.

# Kliniska prövningar

## – nyckeln till framtidens vård

### BRISTOL MYERS SQUIBB

– Kliniska prövningar är avgörande för att Sverige tidigt ska kunna erbjuda patienter tillgång till de mest avancerade behandlingarna. Det handlar om att göra skillnad – både för individen och för vården, säger Karin Andersson, medicinsk chef på BMS.

Bristol Myers Squibb, BMS, är ett forskningsdrivet företag som spelar en viktig roll i utvecklingen och introduktionen av nya behandlingar. Genom att genomföra kliniska prövningar främjar BMS innovation inom vården och strävar efter att möjliggöra deltagande för fler patienter, oavsett bostadsort i Sverige. David Hobér, chef för Nordiska kliniska prövningsenheten, önskar att fler regioner och kliniker hade möjlighet att engagera sig i prövningar.

– Vi arbetar för att fler kliniker ska tacka ja till att delta. Det är avgörande för att patienter över hela landet ska kunna få tillgång till dessa studier.

Ett initiativ som kan stärka Sveriges roll är SweTrial, en nationell satsning för att främja just kliniska prövningar.

– SweTrial skickar en tydlig signal från politiken om vikten av att Sverige engagerar sig i kliniska prövningar. Genom partnerskap mellan hälso- och sjukvård, industri och akademi kan vi tillsammans skapa fler möjligheter för patienter att delta, säger David Hobér.

Bristol Myers Squibb är ett ledande, globalt biopharmaföretag, som utvecklar innovativa behandlingar inom bland annat onkologi, hematologi, kardiovaskulära sjukdomar och immunologi.

[bms.com/se](https://bms.com/se)

 Bristol Myers Squibb



David Hobér, chef för Nordiska kliniska prövningsenheten, och Karin Andersson, medicinsk chef på BMS.

Foto: Gonzalo Irigoyen

För att uppnå detta behövs innovativa lösningar som minskar avståndet mellan patienter och forskning.

– Större sjukhus kan erbjuda avancerade behandlingar som cell- och genterapier medan mindre sjukhus i större utsträckning saknar resurser och erfarenhet säger Karin Andersson.

Lösningen kan vara decentraliserade prövningar.

– Framtiden ligger i att skapa satellitprövningar där enklare moment i en studie utförs på när-sjukhus, medan de avancerade momenten som själva behandlingen sker på universitetssjukhusen. På så sätt kan fler patienter som bor längre bort från de större sjukhusen få möjlighet att delta i kliniska prövningar.

### Precisionsmedicin

BMS ligger i framkant inom precisionsmedicin, skräddarsydda behandlingar som baseras på patientens egen biologi.

– Idag är precisionsmedicin främst etablerad inom onkologi men vi ser en framtid där den

kommer att omfatta fler terapiområden, säger David Hobér.

Men processerna för att utveckla, godkänna och implementera dessa behandlingar ser annorlunda ut jämfört med traditionella läkemedel.

– För att säkerställa att precisionsmedicin blir tillgänglig för patienter behöver vi arbeta tillsammans genom hela kedjan – från forskning och regulatoriska godkännanden till hur behandlingarna faktiskt används i praktiken.

Detta betyder att vården och industrin behöver samarbeta som riktiga partners och dela både ansvar och kunskap för att lyckas, säger Karin Andersson.

### Nya strukturer

För att Sverige ska behålla sin konkurrenskraft inom kliniska prövningar krävs också att möjligheten till forskning integreras i vården.

– Många läkare forskar idag på sin fritid, vilket inte är hållbart. Vi behöver en struktur som underlättar för fler att engagera sig i kliniska prövningar.

David Hobér är inne på samma linje.

– Kliniska prövningar måste bli en naturlig del av vården. När alla pusselbitar faller på plats kommer det att gynna både patienterna och vården som helhet.

### Nya terapiområden

BMS, med en lång historia som pionjärer inom forskning och innovation expanderar nu till nya terapiområden som neurologi och psykiatri. Genom att bredda företagets inriktning vill BMS bidra till att skapa bättre förutsättningar för behandling och vård av patienter med komplexa och ofta otillräckligt behandlade tillstånd. För David Hobér och Karin Andersson är det just meningsfullheten i deras arbete som gör det givande.

– Det bästa med mitt jobb är att vara med tidigt i utvecklingen av nya läkemedel och se vilken skillnad de gör för patienterna, säger David Hobér.

– Ja, säger Karin Andersson, på BMS arbetar vi inte bara för idag utan även för framtidens vård.



## KLINISKA PRÖVNINGAR

# SweTrial ska öka antalet kliniska prövningar

Den svenska life science-strategin pekar på behovet av att utveckla framtida samverkansformer som kan stärka Sveriges position som life science-nation. En sådan satsning är SweTrial, ett nationellt partnerskap som möter behoven från näringslivet, akademien samt hälso- och sjukvården och dess patienter.

**K**liniska prövningar är en viktig del av ryggraden i medicinsk utveckling och centralt för Sveriges konkurrenskraft inom life science. Bakgrunden till SweTrial är att Sverige inte förmått bryta den långsiktiga trenden med ett minskat antal kliniska prövningar i Sverige. Tanken är att ett nationellt partnerskap ska göra det mer attraktivt att genomföra kliniska prövningar i Sverige.

SweTrial ska vara en effektiv och öppen samarbetsmodell som utvärderas löpande både i form av nyttan för svenska patienter, hälso- och sjukvården och genom partnerskapets förmåga att stärka life science-sektorn och främja svensk export. Ett viktigt syfte för SweTrial är att främja samverkan mellan akademien, läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården samt patient- och anhörigföreträdare.

## Nya behandlingar snabbare

– SweTrial ska vara en del av ett ekosystem där forskning, utveckling och introduktion av nya läkemedel och behandlingar i sjukvården kan ske snabbare och mer effektivt. Inom SweTrial ges aktörerna gemensamt mandat att göra konkreta åtaganden, prioritera åtgärder och med ekonomiska medel påverka förutsättningarna, säger Peter Asplund, Läkemedelsverkets projektledare för SweTrial och regeringens tidigare utredare för kliniska prövningar.

2025 anslås 30 miljoner kronor till Läkemedelsverket från regeringen och därefter 60 miljoner kronor årligen för att förverkliga idén om SweTrial. I februari 2025 ska uppdraget delredovisas med ett förslag på en organisatorisk



Peter Asplund, Läkemedelsverkets projektledare för SweTrial.

Håkan Risberg / Region Örebro län

modell och kostnadsberäkningar. I juni i år ska projektet slutredovisas.

## Styrkor inom kliniska prövningar

Så snart Läkemedelsverket tagit fram de organisatoriska förutsättningarna för SweTrial övergår arbetet i en ny form, skild från myndigheten och med en stark förankring i life science-sektorn. SweTrial ska inrättas som en funktion inom Läkemedelsverket med ett råd av externa ledamöter. Aktörerna ska gemensamt sätta mål, prioritera, följa upp och utvärdera.

– Sverige behöver en gemensam kraftsamling med fokus på våra styr-

Sverige behöver en gemensam kraftsamling med fokus på våra styrkor inom kliniska prövningar

kor inom kliniska prövningar. SweTrial ska bidra till att göra det lättare för hälso- och sjukvården att tacka ja till att genomföra kliniska prövningar. Insatserna behöver nå långt ut i systemet, och förstärka genomförandekapaciteten. Medel ska bland annat styras mot nationella terapinätverk och skapa utrymme för fler läkare och sjuksköterskor som ägnar sig åt kliniska prövningar. I nästa steg behöver Sverige bli bättre på att nå ut internationellt med dessa styrkor, säger Peter Asplund.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

## TVÅ INDIKATIONER

## FÖR PATIENTER MED

# nmCRPC OCH mHSPC

NUBEQA<sup>®</sup> reducerar  
relativ risk att dö  
med >30 %<sup>1</sup>

### Subventionerat för två indikationer:

1. nmCRPC som löper hög risk för att utveckla metastaser.
2. mHSPC i kombination med docetaxel och ADT när behandling med abirateron inte är lämplig.

Läs mer om  
NUBEQA<sup>®</sup>



**mHSPC:** I ARASENS var total överlevnad primärt effektmått. HR: 0,68; 95 % CI: 0,57-0,80; P<0,001. Den primära analysen utfördes efter att 533 dödsfall hade skett (229 [35,2%] i Nubeqa + docetaxel och ADT gruppen och 304 [46,5 %] i docetaxel och ADT gruppen).  
**nmCRPC:** I ARAMIS var metastasfri överlevnad primärt effektmått (Nubeqa 40,4 månader vs placebo 18,4 månader. HR:0,41; 95% CI: 0,34-0,50; P=0,003) och total överlevnad var ett sekundärt effektmått. HR: 0,69; 95 % CI: 0,53-0,88; P<0,001. Den slutliga analysen utfördes efter att 254 dödsfall hade skett (148 [15 %] i Nubeqa + ADT gruppen och 106 [19 %] i gruppen med endast ADT).

Referens: 1. NUBEQA SPC 10/2024.

**NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamid) 300 mg** filmdragerade tabletter. ATC-kod: L02BB06 Rx,(F).  
**Indikation:** NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av 1) vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom, och 2) behandling av vuxna män med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgendeprivationsterapi (ADT).

**Subventioneras endast för indikation 1 samt med begränsning för indikation 2 till när behandling med abirateron inte är lämplig.**

**Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne (laktos). Kvinnor som är eller kan bli gravida.

**Varningar:** Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT intervallet. Män ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen samt en vecka efter avslutad behandling. Vid avvikande leverfunktionstest som tyder på idiosynkratisk läkemedelsinducerad leverskada, avbryts behandlingen med darolutamid permanent.

**Biverkningar:** För nmCRPC indikationen observerades; (≥ 1/10) trötthet, minskat antal neutrofiler samt ökad mängd bilirubin och ASAT. Andra viktiga biverkningar (≥ 1/100, < 1/10) innefattar ischemisk hjärtsjukdom, hjärtsvikt, utslag, smärta och frakturer. För mHSPC indikationen i kombination med docetaxel observerades; (≥ 1/10) hypertoni, utslag, minskat antal neutrofiler samt ökad mängd bilirubin, ASAT och ALAT. Andra viktiga biverkningar (≥ 1/100, < 1/10) innefattar frakturer och gynekomasti.

**Datum för senaste översyn av SPC:** 10/2024. För ytterligare information, pris samt före förskrivning

vänligen läs produktresumé på [fass.se](http://fass.se).

**Kontaktuppgifter:** Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, tel: 08-580 223 00

## PROSTATACANCER

# Individbaserad behandling av spridd prostatacancer

Varje år diagnostiseras cirka 10 000 män i Sverige med prostatacancer, varav 15 till 20 procent har spridd cancer vid diagnos. Cirka 2 500 patienter årligen utvecklar kastrationsresistent prostatacancer. Kastrationsresistensen har på senare år förskjutits framåt i tiden, till följd av mer effektiv dubbel- och trippelbehandling.

**K**astrationsbehandling, där kroppens produktion av testosteron stryps, är standardbehandling vid metastaserad prostatacancer. Hos många patienter övergår canceren så småningom i kastrationsresistent prostatacancer. Tumören har då lärt sig att växa även i miljöer där den inte erbjuds något testosteron.

– Patienten blir i samband med diagnos av metastaser ofta föremål för dubbel- eller trippelbehandling med kastration med tillägg av ARPi. Behandlingsalternativ som kan bli aktuella i senare skede vid kastrationsresistens är cytostatika, PARP-hämmare för BRCA-muterade patienter eller radium för patienter med många skelettmetastaser, säger Johan Styrke, forskare och överläkare i urologi vid Sundsvalls sjukhus och projektledare för organiserad prostatacancerstestning vid RCC Norr.

**Färre biopsier med magnetkamera**  
För patienter med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer adderas ofta ARPi-behandling som i många fall ger en god remission. Framöver behövs mer forskning på behandlingar som kan ges i ett tidigt skede och därmed förflytta kastrationsresistensen ännu längre framåt i tiden.

– De senaste tio åren har vi gått från att ta biopsi på majoriteten av patienter med ett PSA-värde som överstiger 3 till att i dagsläget kunna sälla bort uppemot 50 procent av dessa patienter med hjälp av magnetkamera. De systematiska biopsierna har ersatts av riktade motsvarigheter och sammantaget minskar diagnostiken av lågriskcancer kraftigt, säger Johan Styrke.

## Precisionsmedicinska analyser

De kommande fem till tio åren väntas en kraftig ökning av precisionsmedicinska analyser som på olika sätt karakteriserar tumörerna och möjlig-

De systematiska biopsierna har ersatts av riktade motsvarigheter och sammantaget minskar diagnostiken av lågriskcancer kraftigt



Johan Styrke, forskare och överläkare i urologi vid Sundsvalls sjukhus.

Foto: Region Västerbotten

gör individbaserad behandling. Johan Styrke efterlyser ett systematiskt arbete för att öka andelen precisionsmedicinska analyser av prostatacancerpatienter runtom i landet.

– Det finns flera initiativ på området men vi behöver analysera vilka metoder som är möjliga att breddinföras på ett rimligt sätt. Ett intressant forskningsprojekt är SPRINTR, som syftar till att implementera optimerade molekyllära, histologiska och bildbaserade metoder för precisionsmedicin och därmed öka överlevnaden bland män med högriskprostatacancer, säger han.

## Individbaserad behandling

Prostatacancer är en folksjukdom med en stark patientförening som bidrar med forskningsfinansiering, vilket i sin tur bidragit till att många studier pågår parallellt.

Ett exempel på internationellt uppmärksammat svensk forskning är ProBio-studien, där man extraherar DNA

från blodet för en genanalys av cancer-tumörer. Ambitionen är att identifiera biomarkörer som kan avgöra vilken behandlingsform en patient med spridd prostatacancer med högst sannolikhet svarar på. Målsättningen är att ProBio-studien ska bana väg för framtidens individbaserade behandling av spridd prostatacancer.

Johan Styrkes förhoppning kring den framtida prostatacancerforskningen är att den ska leda till en ökad implementering av precisionsmedicinska metoder som möjliggör att fler patienter kan behandlas riktat för sina specifika tumörer.

– Forskning kring vilka behandlingar som kan bli aktuella redan vid diagnos av metastaserad prostatacancer är också betydelsefull eftersom det kan bidra till ytterligare förskjutning av tidpunkten för kastrationsresistens, säger han.

## NJURCANCER

# Njurcancerpatienters överlevnad har ökat

Varje år diagnostiseras ungefär 1 500 svenskar med njurcancer. På senare år har flera nya behandlingsformer för njurcancer tillkommit, vilket har lett till en markant förbättrad prognos för många patienter. En stor andel av njurcancerpatienterna med metastaserad sjukdom upplever en signifikant förlängd överlevnad och njurcancer kan förhoppningsvis i allt högre grad betraktas som en kronisk sjukdom.

Det finns flera olika former av njurcancer, den vanligaste är klarcellig njurcancer. Hos många individer ger njurcancertumörer inga symtom. Tumören upptäcks ofta av en slump i samband med exempelvis datortomografi eller utredningar av andra orsaker än misstanke om njurcancer.

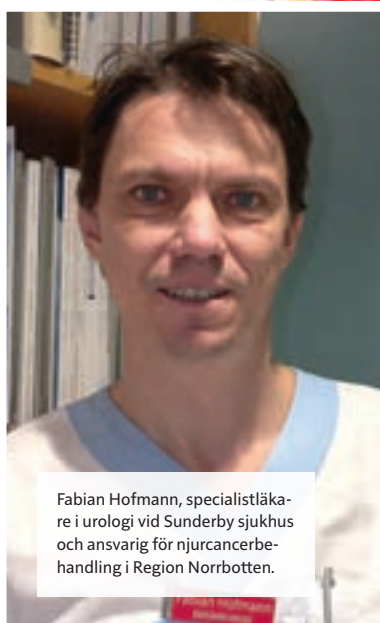
– De tre främsta identifierade riskfaktorerna för njurcancer är rökning, övervikt och högt blodtryck. Män är överrepresenterade bland individer som diagnostiseras med njurcancer, säger Fabian Hofmann, specialistläkare i urologi vid Sunderby sjukhus och ansvarig för njurcancerbehandling i Region Norrbotten, ledamot i den nationella vårdprogramgruppen för njurcancer och processledare för njurcancer vid Regionalt cancercentrum norr. Detta innebär bland annat att han leder arbetet med att utforma gemensamma rutiner och arrangera multidisciplinära konferenser, MDK, för njurcancer i den norra sjukvårdsregionen.

## Fantastisk behandlingsutveckling

Två viktiga fundament i dagens njurcancerbehandling är VEGF-hämmare, som används både som monoterapi och som en del av kombinationsbehandlingar. De senaste fem åren har även immunterapi breddinförts.

– De senaste årens behandlingsutveckling har varit fantastisk. Vi har gått från att knappt kunna erbjuda några behandlingsmöjligheter alls till att i dagsläget kunna erbjuda ett flertal potenta alternativ för merparten av patienterna. Moderna kombinationsbehandlingar med både immunoterapi och tyrosinkinashämmare har gett en överlevnadsvinst för ett stort antal patienter, säger Fabian Hofmann.

En ambition framöver är att tillgången till flera prognostiska och pre-



Fabian Hofmann, specialistläkare i urologi vid Sunderby sjukhus och ansvarig för njurcancerbehandling i Region Norrbotten.

diktiva markörer ska kunna möjliggöra individanpassade behandlingsstrategier. På ett par års sikt hoppas Fabian Hoffman att sjukvården har ett bättre utgångsläge för att kunna matcha rätt behandling med rätt patient. Behovet av cancergenetiska analyser och ytterligare biomarkörer som möjliggör en individbaserad behandling är stort.

## Rätt behandling till varje patient

– Jag tror inte att vi får se några nya banbrytande behandlingsmöjligheter under de kommande åren. Däremot är förbättringspotentialen stor vad gäller underlaget för att kunna välja rätt behandling till varje enskild patient. Samma behandling kan ofta resultera i helt olika behandlingssvar och biverkningar, även på två patienter med en likartad sjukdomsprofil. En effektivare prognostisering kring vilken behandling som



sannolikt gör störst nytta för patienten sparar resurser, minimerar onödiga biverkningar och kan även bidra till att rädda liv, säger Fabian Hofmann.

## Fler adjuvanta behandlingar

Viktiga övergripande ambitioner för njurcancer vården är att öka medellivslängden för njurcancerpatienter och att njurcancer på sikt ska kunna betraktas som en kronisk sjukdom vid upptäckt av metastaser.

– För patienter med andra former av njurcancer än den klarcelliga typen är evidensläget för olika behandlingsalternativ inte lika bra. Min förhoppning är också att vi framöver bland annat får se fler effektiva adjuvanta behandlingsmöjligheter med en god förebyggande effekt för patienter med en aggressiv form av njurcancer som genomgått kirurgi och löper hög risk för nya tumörer, säger Fabian Hofmann.

Moderna kombinationsbehandlingar har gett en överlevnadsvinst för ett stort antal patienter

# TAKE CONTROL OF mRCC WITH CABOMETYX® + nivolumab SHOWING 10.5 MONTHS OS GAIN vs sunitinib\*<sup>1</sup>

## TAKE CONTROL OF THE DISEASE

Maintained long-term efficacy (OS, PFS, ORR)\*\* at 56 mFU demonstrated in a population reflective of real-life practice.<sup>1-5</sup>

\* mOS gain vs sunitinib:  
Cabometyx/nivolumab 46.5 vs 36.0 (Δ10.5)

\*\* 44 mFU compared to 55,6 mFU<sup>1,2</sup>

## TAKE CONTROL OF THE TREATMENT EXPERIENCE

A well-understood tolerability profile and a low rate of AE-related discontinuations (8% both CABOMETYX® and nivolumab).<sup>1,5</sup>

Optimised CABOMETYX® dosing, easily adjusted to meet patients' needs.<sup>5</sup>

CABOMETYX® är godkänt för behandling av avancerad njurcancer (Renal Cell Carcinoma, RCC):

- hos behandlingsnaiva vuxna med intermediär eller dålig prognos
- hos vuxna efter tidigare vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF)-riktad behandling.

I kombination med nivolumab som första linjens behandling av vuxna.

1. Broun MT, et al. Abstract 362. Presented at ASCO GU 2024. 2. Burotto M, et al. Presented at CITIM Conference; April 24–27, 2023; Vilnius, Lithuania. 3. Heng DYC, et al. Lancet Oncol. 2013; 14: 141–148. 4. Hall JP, et al. Future Oncol. 2020; 16: 3045–3060. 5. Cabometyx fass.se/produktresumé.

**Cabometyx (kabozantinib) 20 mg, 40 mg och 60 mg, filmdragerade tabletter**, antineoplastiska medel, proteinkinashämmare (ATC-kod: L01EX07). Rx, F. **Indikation:** Som monoterapi vid avancerad njurcellscancer som första linjens behandling av vuxna med intermediär eller dålig prognos eller hos vuxna efter tidigare vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF)-riktad behandling. I kombination med nivolumab som första linjens behandling av vuxna med avancerad njurcellscancer. Behandling med Cabometyx ska sättas in av en läkare med erfarenhet av administrering av läkemedel mot cancer. **Varningar och försiktighet:** Patienten bör övervakas noga under de första åtta veckorna av behandlingen för att avgöra om det krävs några dosändringar. Avvikelse i leverfunktionstester har observerats vid behandling med kabozantinib. Patienter ska övervakas angående tecken och symtom på hepatisk encefalopati. Allvarliga gastrointestinala perforeringar och fistlar, ibland med dödlig utgång, har observerats med kabozantinib. Patienter som har inflammatorisk tarmsjukdom, har gastrointestinal tumörinfiltration eller har komplikationer från tidigare gastrointestinal kirurgi bör utvärderas noggrant före insättning av behandling med kabozantinib. Kabozantinib bör användas med försiktighet till patienter som löper risk för, eller tidigare har haft, arteriell eller venös tromboembolism, inklusive lungembolism. Patienter som har haft svåra blödningar måste utredas noggrant innan behandling med kabozantinib inleds. VEGF-hämmare kan främja bildningen av aneurysmer och/eller arteriella dissektioner. Trombocytopeni och minskat antal blodplättar har rapporterats. Sårkomplikationer har observerats med kabozantinib. Om möjligt ska behandling med kabozantinib avbrytas minst 28 dagar före en planerad operation, inklusive tandkirurgiska ingrepp. Hypertoni, inklusive hypertensiv kris har observerats med kabozantinib. Fall av osteonekros i käken har observerats med kabozantinib. Palmar-plantar erytrodysestesi (PPES) har observerats med kabozantinib, behandlingen kan behöva avbrytas vid allvarlig PPES. Proteinuri har observerats med kabozantinib. RPLS/PRES har observerats med kabozantinib. Kabozantinib bör användas med försiktighet till patienter som tidigare har haft förlängt QT-intervall, som behandlas med antiarytmika och patienter med relevant tidigare hjärtsjukdom, bradykardi eller störningar i elektrolytbalansen. Laboratoriska baslinjemätningar av sköldkörtelfunktionen rekommenderas hos alla patienter som behandlas med kabozantinib. Ökad förekomst av elektrolytavvikelser har förknippats med kabozantinib. Fertila kvinnor som tar kabozantinib och kvinnliga partners till manliga patienter som tar kabozantinib måste undvika graviditet. **Interaktioner:** Försiktighet krävs vid samtidig administrering av kabozantinib och starka CYP3A4-hämmare, MRP2-hämmare och P-gp-substrat. Interaktion med warfarin kan vara möjlig. Texten är baserad på produktresumé daterad: 2023-10-06. För ytterligare information samt priser se [www.fass.se](http://www.fass.se).

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Färögatan 33, 164 51 Kista

## MIGRÄN

# Öka primärvårdens kunskap om migrän

Nästan 1,5 miljoner svenskar beräknas ha migrän, en av Sveriges vanligaste och mest underbehandlade folksjukdomar. De senaste årens forskning har ökat kunskapen kring vad som sker i kroppen vid ett migränanfall. Fler behandlingsalternativ har utvecklats, vilket har inneburit en markant förbättrad livskvalitet för många migränpatienter.

Uppemot var åttonde svensk har den ärftliga neurologiska folksjukdomen migrän. Mörkertalet är stort och många svenskar har sannolikt odiagnostiserad migrän. Det är viktigt att diagnostisera och behandla migrän på ett så tidigt stadium som möjligt. Kunskap och kännedom om den egna sjukdomsbilden samt en kombination av egenvård och läkemedelsbehandling kan i många fall bidra till en signifikant förbättrad livskvalitet, säger Ellen Lillvall, neurolog på Capio Neurocenter och ledamot i Svenska huvudvärkssällskapets styrelse.

Migrän kategoriseras utifrån frekvens. Individer med migränanfall färre än hälften av dagarna under en månad har episodisk migrän medan individer som har migränanfall fler än hälften av dagarna under en månad har kronisk migrän. Samsjuklighet är vanligt, många migränpatienter lider även av nedstämdhet, smärta, ångest eller sömnbesvär.

## Långtgående konsekvenser

Migrän är en sjukdom som har en omfattande inverkan på såväl individens livskvalitet som på samhällsekonomin.

– Migrän är för många patienter en sjukdom som påverkar i stort sett samtliga aspekter av livet. Migränanfallet innebär för sofliga individer flera dagars sängliggande och en total nedstängning av tillvaron. Sjukskrivningstalen är höga även om många väljer att gå till jobbet också i samband med migränanfall, vilket självklart påverkar deras prestationsförmåga, säger Ellen Lillvall.

## Öka primärvårdens kunskap

Cirka 90 procent av migränpatienterna behandlas i primärvården. Ellen Lillvall ser ett stort behov av att öka primärvårdens kunskap om migrän för att fler patienter ska kunna diagnostiseras och få tillgång till rätt behandling tidigare.

För många patienter innebär dessa nya läkemedelsbehandlingar betydligt färre migränanfall och en markant förbättrad livskvalitet

– Primärvårdsläkare behöver intressera sig mer för huvudvärk och satsa på att öka patienternas egenvårdskunskaper. Samtidigt behövs fler subakuta huvudvärksmottagningar på primärvårdsnivå. Dessutom behöver vården av migränpatienter förbättras på länssjukhusnivå så fler patienter kan fångas upp där, säger hon.

## Markant förbättrad livskvalitet

De senaste årens forskning har bidragit till att öka kunskapen kring vad som sker i kroppen i samband med ett migränanfall. CGRP och PACAP är de två signalsubstanser som är av störst intresse inom migränforskningen idag.

– På senare år har nya läkemedel som blockerar signalmolekylen CGRP i hjärnan utvecklats för främst förebyggande men i vissa fall också akut behandling av migrän. Preparat som innehåller PACAP kan framöver fungera som ett alternativ för patienter som inte svarar på CGRP-baserade terapier. För många patienter innebär dessa nya

läkemedelsbehandlingar betydligt färre migränanfall och en markant förbättrad livskvalitet, säger Ellen Lillvall.

Allt fler patienter med kronisk migrän behandlas även med botox, som höjer smärtröskeln i de nerver som förmedlar smärtan vid migrän, vilket i sin tur resulterar i en lindring av migränanfallen.

## Digifysiska migränmottagningar

Ellen Lillvall betonar vikten av att fler migränpatienter får tillgång till de nya effektiva behandlingsalternativen och anser därför att fler läkare, utöver neurologer, bör ges möjlighet att förskriva dessa läkemedel.

– Framöver hoppas jag att fler regioner satsar på digifysiska migränmottagningar som kombinerar fysisk migränvård med digital uppföljning. Det tillvaratar vårdens resurser på bästa sätt och ger fler patienter tillgång till behandling, säger Ellen Lillvall.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG



Ellen Lillvall, neurolog på Capio Neurocenter och ledamot i Svenska Huvudvärkssällskapets styrelse.  
Foto: Lina Haskel

# Den första och enda orala CGRP-hämmaren för akut behandling av migrän<sup>1</sup>

**Indikationer:** Akut behandling av migrän hos vuxna, med eller utan aura. Profylaktisk behandling av episodisk migrän hos vuxna som har minst fyra migränanfall per månad.



- Vydura har visat statistiskt signifikant effekt jämfört med placebo vid akut behandling av migrän<sup>1,2\*</sup>
- Den vanligaste biverkningen vid akut behandling var illamående (1,2 %)<sup>1\*\*</sup>
- Ca 1 miljon patienter behandlade världen över<sup>3</sup>

1. Vydura (rimegepant) produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)  
2. Croop R, et al. Lancet vol 394, 31 aug 2019  
3. Data on file, rimegepant, mars 2020-juni 2023

I en av akutstudierna (303) med Vydura (n=669) jmf placebo (n=682) var effekten efter två timmars behandling på smärtfrihet 21% jmf 11% (p<0,0001), skillnad jmf med placebo 10 (95% KI 6,5-14,2). Smärtlindring 59% jmf 43% (p<0,0001), skillnad jmf med placebo 16 (95% KI 10,8-21,3). Frihet från mest besvärande symtom 35% jmf 27% (p=0,0009), skillnad jmf med placebo 8 (95% KI 3,4-13,2).

\*\*De flesta reaktionerna var lindriga eller måttliga. Överkänslighet, inklusive dyspné och allvarligt hudutslag, förekom hos mindre än 1% av de behandlade patienterna.

Som försiktighetsåtgärd bör man undvika Vydura under graviditeten<sup>1</sup>

**Vydura<sup>®</sup> 75 mg**  
munsönderfallande tablett  
rimegepant

**VYDURA<sup>®</sup>** (rimegepant), N02CD06, frystorkad tablett 75 mg avsett för oral användning, Rx, (F). **Indikationer:** VYDURA, analgetika, kalcitoninenrelaterad peptid (CGRP) - antagonist, är avsett för akut behandling av migrän hos vuxna, med eller utan aura samt profylaktisk behandling av episodisk migrän hos vuxna som har minst 4 migränanfall per månad. **Dosering:** Akutbehandling av migrän: Rekommenderad dos 75 mg rimegepant vid behov, en gång dagligen. Migränprofylax: Rekommenderad dos 75 mg rimegepant varannan dag. Högsta dos per dag är 75 mg rimegepant. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen rimegepant eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Överkänslighetsreaktioner, inklusive dyspné och hudutslag, har förekommit hos mindre än 1% av patienterna som behandlades med rimegepant i kliniska studier. Överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarlig överkänslighet, kan uppkomma flera dagar efter administreringen. VYDURA rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion, patienter med terminal njursvikt (CrCl < 15 ml/min), samtidigt med starka CYP3A4-hämmare, samtidigt som starka eller måttliga CYP3A4-inducerare. Det finns begränsad mängd data från användningen av rimegepant hos gravida kvinnor, som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av VYDURA under graviditet. VYDURA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. VYDURA subventioneras endast för akut behandling av migrän för patienter med minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner. Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med migrän. För mer information se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Datum för översyn av produktresumén:** 03/2023. Pfizer AB, [pfizer.se](http://pfizer.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



Pfizer AB | Tel 08-550 520 00 | [www.pfizer.se](http://www.pfizer.se)

Läs mer om Vydura på PfizerPro



# Innovativt test kan underlätta beslut om cytostatikabehandling vid bröstcancer

Förutom själva sjukdomen kan även tanken på cytostatika vara oroande när man får en bröstcancerdiagnos. Samtidigt som kemoterapi är ett viktigt behandlingsalternativ för en del och har förbättrat bröstcanceröverlevnaden med cirka 30%, så ger det liten eller ingen klinisk nytta för andra<sup>1</sup>. Med testet Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> är det möjligt att identifiera vilka patienter som sannolikt har störst nytta av cytostatika, och därmed kan man bespara andra patienter onödiga behandlingar<sup>2-6</sup>.

Cytostatikabehandling har en negativ effekt på livskvaliteten<sup>7</sup> och påverkar inte bara bröstcancerpatienten utan även familjemedlemmarna<sup>8</sup>. De flesta känner till de kortsiktiga riskerna med cytostatika, som illamående, håravfall och trötthet. Dessa biverkningar försvinner vanligtvis efter behandlingen medan långvariga biverkningar som kognitiv dysfunktion, bestående neuropati och påverkan på hjärtat kan visa sig senare och ge en långvarig påverkan, inte minst på patientens arbetsliv på lång sikt<sup>9</sup>. Ungefär 90 procent av bröstcancerpatienterna får dock ingen eller en högst försumbar nytta av cytostatika<sup>1</sup> och därför är det viktigt att identifiera de patienter för vilka det är rimligt att undvika cytostatika. Lika viktigt är det att identifiera den minoritet av patienter som har en låg klinisk risk men en genomisk hög risk enligt testet som då kan vara underbehandlade utan kemoterapi.

**Personligt anpassad cytostatikabehandling**  
– Oncotype DX<sup>®</sup>-testet gör cytostatika till ett personligt anpassat behandlingsalternativ för de hormonreceptorpositiva, HER2-



negativa bröstcancerpatienter, som idag utgör cirka 70 procent av alla bröstcancerfall<sup>10</sup>. Testets förmåga att förutsäga nyttan av en cytostatikabehandling är ett bra exempel på hur precisionsmedicin fungerar, säger Matt Bull, Group Country Manager (Norra Europa) på Exact Sciences.

I juni 2021 publicerade Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) sin utvärdering av Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> och drog slutsatsen att testet förväntas ge både kliniska fördelar för patienterna och besparingar för det svenska sjukvårdssystemet<sup>11</sup>. Detta är det första steget mot att svenska bröstcancerpatienter ska få tillgång till mer informerade beslut om cytostatika som en del av sin cancerbehandling.

## Högsta evidensgrad

– Testet har utvecklats för att tillgodose behovet av att identifiera de patienter

ter som kan ha nytta av en cytostatikabehandling för att minska risken för återfall, och de som kan skonas från cytostatikabehandling utan ökad risk för återfall. Det har 20 års klinisk användning, och vetenskapliga data med högsta evidensgrad från fler än 100 000 patienter, som bekräftar testets förmåga att förutsäga nyttan med en cytostatikabehandling, säger Matt Bull, Group Country Manager (Norra Europa) på Exact Sciences.

Oncotype DX<sup>®</sup>-testet har utvecklats av Exact Sciences för patienter som diagnostiserats med invasiv bröstcancer i tidigt skede och vars tumörer är hormonreceptorpositiva och HER2-negativa. Det kan användas för kvinnor före och efter klimakteriet, oavsett om cancer har spridit sig till lymfkörtlarna under armen (1-3 positiva lymfkörtlar) eller inte<sup>2-6, 12-13</sup>.

## Referenser

1. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analysis of long-term outcome among 100 000 women in 123 randomised trials. (EBCTCG), Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet* 2012; 379: 432-44, Vol. 379, pp. 432- 44.
2. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. JA Sparano, R J Gray, DF Makower, et al. *N Engl J Med* 2018, Vol. 379, pp. 111-121.
3. Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative disease, estrogen receptor -positive breast cancer. Paik S, Tang, G, & Shak S et al. *Journal of Clinical Oncology* 2006, Vol. 24, pp. 3726-3734.
4. Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, estrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a

- retrospective analysis of a randomised trial. Albain KS, Barlow WE, Shak s, et al. *The Lancet Oncology*, 2009, Vol. 11, pp. 55-65.
5. 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. K Kalinsky, W. E. Barlow, J. R. Gralow, et al. 2021 *N Engl J Med*, Vol. 385:2336-2347.
6. Trial Assigning Individualized Options for Treatment (TAILORx): An update including 12-year event rates. Sparano JA, et al. *SABCS 2022*; Abstract GS1-05
7. Treatment-associated toxicities reported by patients with early-stage invasive breast cancer. Friese, et al. 2017 *Cancer Jun* 1;123(11):1925-1934.
8. Health-related quality of life in early breast cancer. Groenvold, et al. 2010 *Dan Med Bull Sep*;57(9):B4184.
9. Side effects of chemotherapy and combined chemohormonal therapy in women with early-

- stage breast cancer. Partridge et al. 2001 *J Natl Cancer Inst Monogr.* (30):135-42.
10. <https://www.cancerresearchuk.org> Accessed September 2024
11. TLV. Health Economic Assessment of Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> Test Scope, June 2, 2021
12. 21-Gene assay as predictor of chemotherapy benefit in HER2-negative breast cancer. Geyer et al. 2018 *npj Breast Cancer* Nov 14:4:37.
13. NICE guidance <https://www.nice.org.uk/guidance/dg58> Accessed 9th May 2024 All rights reserved. Subject to Notice of rights NICE guidance is prepared for the National Health Service in England. All NICE guidance is subject to regular review and may be updated or withdrawn. NICE accepts no responsibility for the use of its content in this product/publication.







Antonios Valachis, docent i onkologi och överläkare på onkologiska kliniken vid Universitetssjukhuset Örebro.

Foto: Elin Abelson

## BRÖSTCANCERDIAGNOSTIK

# AI accelererar digital bröstcancerdiagnostik

Vi befinner oss mitt i en intensiv utveckling inom bröstcancerdiagnostik, med AI som en viktig accelerator. Sverige befinner sig i frontlinjen i arbetet med att nyttja AI-teknologi för att förbättra diagnostiken och utveckla precisionsmedicinen. AI kan dels bidra till att fler patienter med bröstcancer identifieras och dels fungera som ett värdefullt beslutsstöd för mammografiläkare och patologer.

Utvecklingen inom digital diagnostik och patologi är spännande. Det finns exempelvis AI-baserade modeller som hjälper läkarna att få tillgång till mer information än vad ögat kan se. Denna nya information ger i sin tur ett förbättrat underlag för att kunna bedöma patientens prognos och utforma en individbaserad behandling, säger Antonios Valachis, docent i onkologi och överläkare på onkolo-

giska kliniken vid Universitetssjukhuset Örebro.

Han forskar bland annat på hur behandlingen av äldre bröstcancerpatienter kan förbättras och optimeras samt på vilka mekanismer som bidrar till att somliga patienter med spridd bröstcancer svarar väldigt bra på behandling och hur erfarenheterna av dessa goda behandlingsresultat kan överföras till fler patienter.

### Betydelsefullt beslutsstöd för läkare

AI-utvecklingen ger läkarprofessionen tillgång till mer precisa verktyg som även kan bidra till att minska risken för såväl över- som underbehandling av bröstcancerpatienter. AI-utvecklingen går samtidigt otroligt fort, vilket gör det svårt för den medicinska utvecklingen att hålla jämna steg. Det är viktigt att ta hänsyn till exempelvis juridiska och etiska aspekter vid användningen av AI inom bröstcancerdiagnostik- och behandling.

– En central fråga är vem som tar ansvar för eventuella misstag, exempelvis om AI-verktygen missar att identifiera bröstcancer hos en patient med tumörer eller identifierar bröstcancer

som i själva verket inte existerar hos en patient. Jag tror därför på vikten av att i första hand betrakta AI som ett beslutsstöd för läkarprofessionen, säger Antonios Valachis.

Han ser ett behov av att öka läkares kompetens kring vilka AI-verktyg som finns tillgängliga och hur de kan användas i den kliniska vardagen. En generell ökad kunskapsnivå kan bland annat bidra till att professionen fullt ut kan tillvarata AI:s möjligheter framöver.

### Individanpassad behandling

Antonios Valachis förhoppning är att mammografiläkare och patologer ska få bättre och mer precisa verktyg för att tidigt kunna identifiera bröstcancer. Inte minst i situationer då bröstcancer-tumörer riskerar att undgå upptäckt, exempelvis hos patienter med täta bröst.

– Jag hoppas också att vi får nya verktyg för individanpassad behandling. Mycket av den utveckling som sker just nu pekar i den riktningen, vilket bidrar till att jag är optimistisk inför framtiden, säger han.

En central fråga är exempelvis vem som tar ansvar för eventuella misstag, exempelvis om AI-verktygen missar att identifiera bröstcancer hos en patient

## KOL

# Små framsteg förbättrar livet för KOL-patienter

Folksjukdomen KOL är en långsamt förlöpande inflammatorisk sjukdom i luftvägar och lungor. På senare år har nya varianter och kombinationer av befintliga behandlingar tillkommit. Farmakologisk behandling i kombination med exempelvis fysioterapi och nutrition kan bidra till en förbättrad livskvalitet.

**K**OL är en kronisk sjukdom som ofta behandlas med en kombination av läkemedel och exempelvis individanpassad fysioterapi, hjälp med rökstopp, vaccinationer samt nutrition, bland annat för att minska symtom och förebygga exacerbationer. KOL-prevalensen har på senare år minskat något i Sverige och uppgår nu till cirka sju procent.

Under de senaste decennierna har nya varianter av inhalationsläkemedel och kombinationer av dessa tillkommit. Nya subgruppsbehandlingar har adderats och till somliga patienter kan nu även biologisk behandling övervägas. Dessa framsteg utgör små men viktiga pusselbitar för att kunna erbjuda KOL-patienter en så god livskvalitet och prognos som möjligt.

## Stor skillnad för många patienter

– Även om det på senare år inte skett några stora genombrott vad gäller nya läkemedelsbehandlingar kan de göra stor skillnad för många patienter med hjälp av de befintliga behandlingsalternativen. Man bör också ha i åtanke att farmakologisk behandling endast är en pusselbit i behandlingen av KOL. Fysioterapi och nutrition är i många fall lika viktiga faktorer för att uppnå en så god livskvalitet som möjligt, säger Josefin Sundh, överläkare och docent vid verksamhetsområde hjärt-lungmedicin och klinisk fysiologi vid universitetssjukhuset i Örebro.

## Tvårprofessionella team

Den stora förhoppningen vore att forskare på sikt identifierar ett sätt att reparera skadad vävnad och därmed förbättra KOL-patienters lungfunktion.

– I dagsläget får vi använda de verktyg som finns tillgängliga för att minimera antalet exacerbationer, lindra patientens symtom och förbättra olika patientrelaterade utfallsmått genom en

kombination av farmakologisk och icke farmakologisk behandling. Jag önskar också att KOL-vården får tillräckligt med resurser för att kunna erbjuda samtliga patienter tillgång till tvärprofessionella team med läkare, KOL-sjuksköterska, fysioterapeut och dietist, säger hon.

## Kardiovaskulär samsjuklighet

KOL är ofta kopplat till hjärt-kärlsjukdomar. Uppskattningsvis mellan 20 och 50 procent av samtliga KOL-patienter har någon form av hjärt-kärlsjukdom. En viktig del av svensk KOL-forskning fokuserar därför på att förebygga och behandla kardiell samsjuklighet vid KOL. En viktig och världsunik svensk studie är SCAPIS, där ett mål är att kunna förutsäga vilka som riskerar att drabbas av till exempel hjärtinfarkt eller stroke och behandla dem innan sjukdom uppstår. Ytterligare en intressant

studie är den internationella studien Tharros, som undersöker hur bra tillägg av inhalationssteroid till bronkdilaterande inhalationer förhindrar exacerbationer och allvarlig hjärtsjukdom hos personer med KOL.

– Kardiovaskulär samsjuklighet är den vanligaste orsaken till ökade symtom, hospitalisering och ökad mortalitet. Det är därför viktigt att bedriva forskning både kring hur kardiella läkemedel och inhalationssteroider kan användas för att minska risken för såväl exacerbationer som kardiovaskulära händelser. Vi har precis avslutat rekryteringen till BRONCHIOLE-studien, en akademisk interventionsstudie avseende nyttan av betablockad mot ett sammanlagt mätt av mortalitet, exacerbationer och hjärtkärlhändelser vid KOL utan hjärtkärlsjukdom, säger Josefin Sundh.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

Det är viktigt att bedriva forskning både kring hur kardiella läkemedel och inhalationssteroider kan användas



Josefin Sundh, överläkare och docent vid verksamhetsområde hjärt-lungmedicin och klinisk fysiologi vid universitetssjukhuset i Örebro.

Foto: Håkan Risberg / Region Örebro län

VID MÅTTLIG TILL SVÅR KOL

## Inhalationsklicket betyder

- ✦ tillräcklig inhalationskraft<sup>1</sup>
- ✦ full avgiven dos<sup>2-4</sup>
- ✦ bekräftelse för patienten<sup>1,2</sup>

Ingen dos förloras – om patienten öppnar och stänger locket utan att inhalera, går dosen tillbaka till pulverbehållaren.<sup>2</sup>

EXTRAFINA  
PARTIKLAR



Trimbrow®  
NE✦Thaler®

beklometasondipropionat/  
formoterolfumaratdihydrat/ INHALATIONSKLICKET  
glykopyrronium

**Referenser:** 1. Chetta, A., et al. BMC Pulm Med 2021;21:65. 2. Produktresumé Trimbrow pulver NEXThaler, www.fass.se. 3. Corradi M, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2014;11:1497-1506. 4. Pasquali I, et al. Int. J. Pharm. 2015;496:780-791.

**Trimbrow® (beklometasondipropionat/formoterol/glykopyrronium), 88 µg/5 µg/9 µg inhalationspulver.** Rx. F. ATC-kod: R03AL09 Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, adrenergika i kombination med antikolinergika inkl. trippelkombinationer med kortikosteroider.

**Indikation:** Underhållsbehandling hos vuxna patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som inte uppnår adekvat kontroll med en kombination av inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist eller en kombination av en långverkande beta2-agonist och långverkande muskarin-antagonist. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Är inte avsett för behandling av akuta episoder av bronkospasm eller en akut exacerbation av sjukdom. Omedelbara överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter administrering. Paradoxal bronkospasm kan förekomma med omedelbar ökning av väsende andning och andnöd efter dosering. Den ska behandlas omedelbart med en snabbverkande inhalerad bronkdilaterare och och Trimbrow ska sättas ut omedelbart. Plötslig eller progressiv försämring av symtomen är potentiellt livshotande och patienten ska genomgå akut medicinsk utvärdering. Det finns en ökad risk för pneumoni hos patienter med KOL som får inhalationssteroider. Systemiska effekter kan förekomma med inhalationssteroider, särskilt vid höga doser ordinerade under längre perioder. Behandling med beta2-agonist kan orsaka potentiellt allvarlig hypokalemi, som riskerar att leda till negativa kardiovaskulära effekter. Glykopyrronium bör användas med försiktighet till patienter med trångvinkelglaukom, prostatahyperplasi eller urinretention. För att minska risken för orofaryngeal candidainfektion bör patienter uppmanas att skölja munnen, gurgla med vatten utan att svälja det eller borsta tänderna efter inhalation av den ordinerade dosen. Synrubning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Rekommendationen är att behandling inte bör avbrytas abrupt. **Graviditet och amning:** Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Trimbrow under graviditet och förlossning. Det finns inga relevanta kliniska data om användning av Trimbrow under amning.

E-post: [infonordic@chiesi.com](mailto:infonordic@chiesi.com) För fullständig förskrivarinformation och pris se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén 2024-11-04.

5130-30.11.2023

Chiesi Pharma AB | [infonordic@chiesi.com](mailto:infonordic@chiesi.com) | [chiesipharma.se](http://chiesipharma.se)

## METAKROMATISK LEUKODYSTROFI

# Stamcellsbaserad genterapi räddar liv för MLD-patienter

Den sällsynta neurologiska, genetiska och progressiva sjukdomen Metakromatisk leukodystrofi, MLD innebar tidigare omfattande lidande och kraftigt förkortad livslängd för barn som drabbades tidigt i livet. Sedan 2023 kan barn med MLD behandlas med potentiellt livräddande stamcellsbaserad genterapi som drastiskt förändrat många patienters prognos.

**M**LD drabbar ofta yngre barn och leder bland annat till nedsatta kognitiva förmågor samt svårigheter att svälja och gå. Tidig upptäckt hos de yngsta barnen är central eftersom sjukdomen bara kan stoppas upp innan hjärnan börjar visa tecken på sjukdom, säger Erik Eklund, överläkare inom barnneurologi på Skånes universitetssjukhus, nordiskt centrum för stamcellsbaserad genterapi för MLD-patienter och docent i experimentell pediatrik vid Lunds universitet.

MLD karakteriseras av sjukdomsalstrande varianter i genen som behövs för att tillverka enzymet arylsulfatas A, vilket resulterar i ett skadat nervsystem. MLD delas in i fyra former utifrån när symtomen uppstår: seninfantil, tidig juvenil, senjuvenil och adult form. Seninfantil form, som debuterar före 30 månaders ålder och tidig juvenil form, som debuterar mellan 30 månader och 7 år, är de två svåraste formerna. Tidigare kunde sjukvården inte erbjuda någon terapi som kunde påverka sjukdomsförloppet vid dessa former av MLD.

## Avgörande genombrott

Stamcellsbaserad genterapi är ett avgörande genombrott i behandlingen av MLD. Behandlingen innebär att patientens egna stamceller tas ut och via ett virus får en frisk kopia av den sjuka genen.

– När de modifierade stamcellerna ges tillbaka till patienten kan de producera enzymet i hög mängd. Några av stamcellerna tar sig efter ett tag in i hjärnan och enzymet som släpps ut från



Erik Eklund, överläkare inom barnneurologi på Skånes universitetssjukhus.

de behandlade cellerna kan då tas upp av hjärnans celler. Efter sex till nio månader stoppas sjukdomsutvecklingen, genom att enzymet kan börja bryta ner de skadliga substanserna. En förutsättning för att stamcellsbehandlingen ska ha avsedd effekt är att den genomförs innan barnet utvecklat några symtom vid seninfantil form, och åtminstone innan symtomen hunnit bli alltför svår-

Om behandlingen genomförs tidigt kan sjukdomsförloppet bromsas

artade vid tidig juvenil form, säger Erik Eklund.

## Kan inkluderas i allmän screening

Resultaten av den stamcellsbaserade genterapin är hittills goda. Flera barn som genomgått behandlingen för flera år sedan är fortfarande stabila och har inte visat tecken på sjukdomsprogress.

– Även patienter med de senare formerna av MLD kan behandlas, men då med sedvanlig stamcellstransplantation från en frisk donator. Om behandlingen genomförs tidigt kan sjukdomsförloppet bromsas, men om sjukdomen har avancerat så är stamcellstransplantation dessvärre ingen speciellt verksam behandling. Nu pågår forskning kring hur screening av MLD på bästa sätt kan inkluderas i den allmänna screeningen av nyfödda och kring långsiktig uppföljning av de patienter som hittills genomgått stamcellsbehandling. Min förhoppning är att forskningen ska utmynna i en effektiv och acceptabel screeningmetod, säger Erik Eklund.

# UNLOCK THE FUTURE

for children with Metachromatic Leukodystrophy (MLD)

**Libmeldy is an autologous haematopoietic stem cell (HSC) gene therapy product for early-onset MLD made specifically for each patient using the patient's own blood stem cells.**

Libmeldy is indicated for the treatment of metachromatic leukodystrophy (MLD) characterized by biallelic mutations in the arylsulfatase A (ARSA) gene leading to a reduction of the ARSA enzymatic activity.<sup>1</sup>

- in children with late infantile or early juvenile forms, without clinical manifestations of the disease,
- in children with the early juvenile form, with the ability to walk independently and before the onset of cognitive decline

1. Libmeldy Summary of Product characteristics (Swedish). Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libmeldy-epar-product-information\\_sv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libmeldy-epar-product-information_sv.pdf) (Accessed January 2024).

## PRESCRIBING INFORMATION

Please consult the Summary of Product Characteristics before prescribing. **LIBMELDY**<sup>®</sup> ▼ (atidarsagene autotemcel). Gene therapy. Finished product composed of one or more infusion bags containing a dispersion for infusion of an autologous CD34<sup>+</sup> cell enriched population that contains haematopoietic stem and progenitor cells (HSPC) transduced ex vivo using a lentiviral vector expressing the human arylsulfatase A (ARSA) gene. Quantitative information for each batch is provided in the Lot Information Sheet; concentration is 2-10 million CD34<sup>+</sup> cells/mL. **Indication:** Treatment of metachromatic leukodystrophy (MLD) characterized by biallelic mutations in the arylsulfatase A gene leading to a reduction of the ARSA enzymatic activity: i) in children with late infantile or early juvenile forms, without clinical manifestations of the disease; ii) in children with the early juvenile form, with early clinical manifestations of the disease, who still have the ability to walk independently and before the onset of cognitive decline. **Dosage and administration:** Must be administered in a qualified treatment centre by a physician with experience in Haematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT) and trained for administration and management of patients treated with the medicinal product. Patients are expected to enrol and be followed up in a long-term follow-up study. Libmeldy is for autologous use only and should be administered only once. Dose to be administered is defined based on the patient's body weight at the time of infusion. Minimum recommended dose is  $3 \times 10^8$  CD34<sup>+</sup> cells/kg of body weight. In clinical studies doses up to 30 million CD34<sup>+</sup> cells/kg have been administered. Maximum volume to be administered should remain < 20% of the patient's estimated plasma volume. Patients must be able to donate a minimum of 8 million CD34<sup>+</sup> cells/kg from peripheral blood mobilisation (mPB) for product manufacture. A back-up collection of HSPC containing at least 2 million CD34<sup>+</sup> cells/kg is also required. The back-up cells may be harvested either through mPB apheresis or bone marrow harvest. Libmeldy is administered via intravenous (IV) infusion with an infusion rate not exceeding 5 mL/kg/hr. **Pre-treatment conditioning:** A myeloablative conditioning is required before infusion of Libmeldy. Busulfan is the recommended conditioning medicinal product. **Pre-medication:** IV chlorpheniramine administered 15-30 minutes before Libmeldy infusion is recommended. **Children:** Safety and efficacy in patients with the late juvenile form of the disease have not been established; no data available. **Elderly:** Libmeldy has not been studied in patients > 65 years of age. **Hepatic and renal impairment:** Not studied; dose adjustment is not expected to be required. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active

substance or excipients; previous treatment with haematopoietic stem cells gene therapy; contraindications to the mobilisation and the myeloablative medicinal products must be considered. **Special warnings and precautions: Autologous use:** Must not be administered to any patient other than the original CD34<sup>+</sup> cell donor. **Rapidly progressive phase:** Treatment should be performed before the disease enters its rapidly progressive phase. Eligibility to treatment with Libmeldy should initially be assessed by the treating physician via full neurological examination, motor function assessment and neurocognitive assessment, as appropriate for the patients' age. **Mobilisation and myeloablative conditioning agents:** Warnings and precautions associated with these medicinal products must be considered. **Dimethylsulfoxide** is known to possibly cause anaphylactic reactions following parenteral administration; patients without previous exposure should be observed closely. **Engraftment failure:** Failure of neutrophil engraftment is a short-term but potentially important risk defined as a failure to reach an absolute neutrophil count (ANC) > 500 cells/ $\mu$ L. In clinical studies no patients failed to engraft bone marrow. **Prolonged cytopenia:** Patients may exhibit severe cytopenias, including severe neutropenia [defined as ANC < 500 cells/ $\mu$ L] and prolonged thrombocytopenia, for several weeks following myeloablative conditioning and Libmeldy infusion. Patients should be monitored for at least 6 weeks after infusion. **Risk of insertional oncogenesis:** There is a theoretical risk of leukaemia or lymphoma after treatment with Libmeldy. **Anti-ARSA antibodies:** AAA were reported in 5 patients during clinical development; titers were generally low and resolved spontaneously or after treatment with rituximab. **Serological testing:** Libmeldy has not been studied in patients with HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, HBV, HCV or mycoplasma infections; patients should be tested prior to mobilisation. **Interference with virological testing:** Patients who have received Libmeldy are likely to test positive by polymerase chain reaction assays for HIV due to LVV provirus insertion resulting in a false positive HIV test. **Blood, organ and tissue donation:** Patients treated with Libmeldy must not donate blood, organs, tissues and cells for transplantation. **After Libmeldy infusion,** standard procedures for patient management after HSPC transplantation should be followed. **Interactions:** No pharmacokinetic interactions are expected. **Anti-retroviral use:** Patients should not take anti-retroviral medicinal products from at least one month prior to mobilisation until at least 7 days after Libmeldy infusion. **Live vaccines:** The safety of immunisation with live viral vaccines during or following treatment with Libmeldy has not been studied. Vaccination with live viral vaccines is not recommended for at least 6 weeks preceding the

start of myeloablative conditioning, during Libmeldy treatment and until haematological recovery. **Fertility, pregnancy and lactation:** As Libmeldy is not intended for use in adults, data on use during pregnancy or lactation and animal reproduction studies are not available. Concerning fertility, the treating physician should inform the patient's parents/carers about options for cryopreservation of spermatogonial stem cells or ovarian tissue. **Side effects:** Safety was evaluated in 35 patients with a median duration of follow-up of 4.51 years with the investigational formulation (29 patients) and 0.87 years with the commercial (cryopreserved) formulation (6 patients). Given the small patient population, adverse reactions do not provide a complete perspective. **Adverse reactions attributed to Libmeldy:** Very common ( $\geq 1/10$ ): Antibody test positive (anti ARSA antibody). **Adverse reactions potentially attributed to myeloablative conditioning:** Very common ( $\geq 1/10$ ): Febrile neutropenia, neutropenia, metabolic acidosis, stomatitis, vomiting, hepatomegaly, veno-occlusive liver disease, ovarian failure. Common ( $\geq 1/100$  to < 1/10): Cytomegalovirus viraemia, pneumonia, staphylococcal infection, urinary tract infection, viral infection, anaemia, thrombocytopenia, fluid overload, insomnia, headache, epistaxis, oropharyngeal pain, ascites, diarrhoea, gastrointestinal haemorrhage, nausea, hypertransaminasaemia, skin exfoliation, back pain, bone pain, oliguria, pyrexia, ALT and AST increased, aspergillus test positive. **Prescribers should consult the Summary of Product Characteristics for complete information regarding the adverse reaction profile. Legal category:** Prescription medicine. **Marketing Authorisation (MA) number:** EU/1/20/1493/001. **MA Holder:** Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V., Basisweg 10, 1043JB Amsterdam, The Netherlands. **Date of preparation:** April 2023. **Preparation Number:** API-LIB-EMA-0622

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse events. Further information about local reporting details can be found in Section 4.8 of the Summary of Product Characteristics.

Please also report any adverse events to Orchard Therapeutics at: [drugsafety@orchard-tx.com](mailto:drugsafety@orchard-tx.com)  
For medical enquiries, please contact Orchard Therapeutics via email at: [medinfo@orchard-tx.com](mailto:medinfo@orchard-tx.com)

THINK MLD:  
IDENTIFY, TEST,  
REFER AND  
SCREEN

AUTOLOGOUS  
HSC GENE  
THERAPY



TRODELVY®  
sacituzumabgovitekan  
200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Det första godkända antikropps-konjugatet (ADC) riktat mot TROP-2.<sup>1</sup>

# Förlängd överlevnad vid mTNBC<sup>a</sup> och HR+/HER2- mBC<sup>b</sup> (inklusive HER2 IHC 0 och HER2-låg)<sup>1</sup>

Nationella  
vårdprogrammet:  
Rekommenderat  
som förstahandsval  
i 2L mTNBC<sup>2,c</sup>

## NT-RÅDETS REKOMMENDATION TILL REGIONERNA ÄR ATT:

mTNBC 

Trodelvy bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom. 2022-06-30.<sup>3</sup>

HR+/HER2- mBC 

Trodelvy bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom. 2024-12-06.<sup>4</sup>

a) I ASCENT-studien (N=529) var median PFS i den primära analysgruppen 5,6 månader med Trodelvy vs. 1,7 månader med läkarens val av behandling (HR: 0,41; P<0,0001). Median OS var 12,1 månader med Trodelvy vs. 6,7 månader med läkarens val av behandling (HR: 0,48; P<0,0001).<sup>1</sup>

b) I TROPICS-02-studien (N=543) var median PFS 5,5 månader med Trodelvy vs. 4,0 månader med läkarens val av behandling (HR: 0,66; P=0,0003). Median OS var 14,4 månader med Trodelvy vs. 11,2 månader med läkarens val av behandling (HR: 0,79, P=0,0200).<sup>1</sup>

c) Hos patienter som har fått cytostatikabehandling (+/- checkpointhämmare) som första linje.

### Referenser:

1. Trodelvy SmPC 07/2023
2. Regionala Cancercentrum, Nationellt vårdprogram bröstcancer, version 5.0, 240625, kunskapsbanken.cancercentrum.se
3. NT-rådets yttrande till regionerna 2022-06-30. <https://samverkanlakemedel.se/>
4. NT-rådets yttrande till regionerna 2024-12-06. <https://samverkanlakemedel.se/>

### ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Trodelvy® (sacituzumabgovitekan) 200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel. Antikropps-läkemedelskonjugat. **R., EF. Indikationer:** Monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer (mTNBC) som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom. Monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot sacituzumabgovitekan eller hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Kan orsaka svår eller livshotande neutropeni. Det rekommenderas att patienternas blodvärden övervakas under behandlingen. Ska inte administreras om det absoluta antalet neutrofiler understiger 1 500/mm<sup>3</sup> på dag 1 under någon cykel eller om antalet neutrofiler understiger 1 000/mm<sup>3</sup> på dag 8 under någon cykel

eller vid neutropen feber. Kan orsaka svår diarré. Ska inte administreras vid diarré av grad 3–4. Kan orsaka svår eller livshotande överkänslighet. Premedicinering rekommenderas och noggrann observation med avseende på infusionsrelaterade reaktioner. För att förebygga cytotatika-inducerat illamående och kräkningar rekommenderas förebyggande behandling med antiemetika. Patienten måste övervakas under varje infusion och i minst 30 minuter efter varje infusion. Patienter med känd reducerad UGT1A1-aktivitet ska övervakas noga med avseende på biverkningar. Gravida kvinnor och fertila kvinnor ska informeras om den potentiella risken för foster. Innehåller natrium, ska beaktas i relation till patientens totala natriumintag. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Gilead Sciences Ireland UC. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, +46 (0)8-505 718 49. För fullständig information om dosering, varningar och försiktighet, interaktioner, biverkningar samt aktuell information om förpackningar se fass.se. Baserad på produktresumé: 07/2023.



## BRÖSTCANCER

# Nya terapier mot bröstcancer

Flera genombrott har på senare år skett i diagnostiken och behandlingen av bröstcancer. Ett flertal relativt nya terapiformer har utökat behandlingsarsenalen, vilket i många fall resulterat i förbättrade behandlingsresultat och prognoser.

**E**tt viktigt genombrott var introduktionen av immunterapi som en preoperativ behandling för trippelnegativ bröstcancer. För hormonkänslig bröstcancer används CDK4/6-hämmare även som adjuvant behandling som tillägg till endokrinoterapi sedan ett par år tillbaka, vilket har gett goda resultat, säger Theodoros Foukakis, docent vid Karolinska Institutet, överläkare i onkologi på bröstcentrum vid Karolinska universitetssjukhuset och ordförande i den nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer. Han leder en forskargrupp med fokus på kliniska studier och translationell bröstcancerforskning.

På senare år har behandlingar som kombinerar en målinriktad antikropp

AI kan förbättra diagnostiken och minska resursbristen på mamмографiläkare och patologer

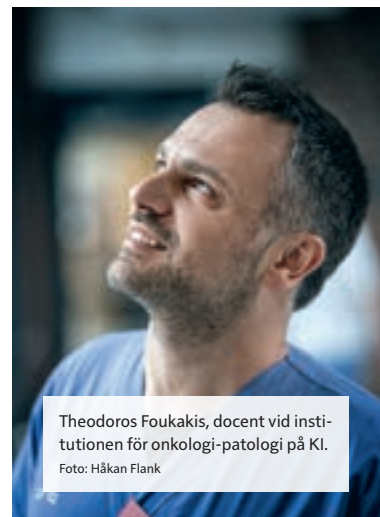
och cytostatika (så kallade antikropps-cytostatikakonjugat) börjat användas i behandlingen av bröstcancer. För patienter med trippelnegativ bröstcancer, den form som är svårast att behandla, har immunterapi minskat andelen återfall.

## Nya konjugatläkemedel

– Nya konjugatläkemedel har introducerats för HER2-positiv och nyligen även för HER2-låg bröstcancer. Det har lett till förbättrade behandlingsresultat vid spridd bröstcancer och på sikt en förlängd överlevnad. Fler konjugatbehandlingar är under utveckling, flertalet av dem indikerar färre biverkningar än de befintliga alternativen. För patienter med hormonpositiv bröstcancer har CDK4/6-hämmarna gjort att många kan leva med spridd sjukdom väldigt länge utan att behöva cytostatika, säger Theodoros Foukakis.

## Bispecifika antikroppar

– AI kan förbättra diagnostiken och minska resursbristen på mamмографiläkare och patologer. Det kan även bidra till att standardisera diagnostiken och



Theodoros Foukakis, docent vid institutionen för onkologi-patologi på KI.  
Foto: Håkan Flank

utjämna regionala skillnader. Ett annat forskningsspår är hur vi kan nyttja de befintliga läkemedlen genom att matcha rätt patient med rätt behandling. Utöver genombrottet inom konjugat har jag även förhoppningar kring den pågående utvecklingen av bispecifika antikroppar som kan angripa tumörceller på två sätt. Det är en ny behandlingsprincip som kan göra stor skillnad, säger Theodoros Foukakis.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

## LIFE SCIENCE-RAPPORT

# Forskning viktig framgångsfaktor

Vinnovas årliga uppföljning av den svenska life science-sektorn visar på en fortsatt växande bransch som ökar starkt i export. Satsningar på forskning, utveckling och grön produktion anges som viktiga framgångsfaktorer. Samtidigt är strategiska investeringar och politiska beslut viktiga förutsättningar för sektorns fortsatta framgång.

**E**nligt Vinnovas årliga life science-rapport, som presenterades i oktober 2024, exporterade Sverige läkemedel för 152,5 miljarder kronor under 2023. Det är en ökning med tio procent från 2022. Under den senaste tioårsperioden har läkemedelsexporten vuxit med 180 procent. Exporten ökade till samtliga av de 15 största varuexportländerna. Exporten till Singapore ökade mest, med 2610 procent mellan 2019 och 2022.

## Sveriges dolda basnäring

– Vinnovas årliga uppföljning tydliggör sektorns viktiga roll för svensk ekonomi. Sveriges framstående position inom life science utgör en stark grund

Läkemedel är Sveriges dolda basnäring och betydelsen för Sveriges ekonomi fortsätter att växa

för export, innovationskraft och teknikutveckling. Läkemedel är Sveriges dolda basnäring och betydelsen för Sveriges ekonomi fortsätter att växa. En viktig signal är att även de medelstora företagen växer, säger Frida Lundmark, sakkunnig inom life science på Lif.

Rapporten är en del av Vinnovas regeringsuppdrag att analysera den svenska life science-sektorn. Den beskriver behovet av att säkerställa Sveriges fortsatta konkurrenskraft på den globala life science-marknaden. Regeringen uppmanas att stärka sitt stöd till sektorn genom långsiktig finansiering och riktade insatser för att främja forskning samt att skapa gynnsamma regelverk. Enligt rapporten krävs även ett politiskt ledarskap som tillvaratar sektorns potential.

## Enas kring ett europeiskt ramverk

Rapporten belyser utvecklingen inom forskning och utveckling, där doktorander inom life science utgör en betydande del av alla doktorander vid svenska universitet. En ökad andel kvinnor har dessutom tagit ledande positioner i sektorn.



Frida Lundmark, sakkunnig inom life science på Lif.  
Foto: Gunilla Lundström

– För att bibehålla den positiva trenden behöver svenska satsningar på innovation enas kring ett europeiskt ramverk som ger optimala förutsättningar. Det är viktigt att Sverige tar en tydlig position för konkurrenskraft i förhandlingarna om EU:s läkemedelslagstiftning. Rapporten är viktig både för offentliga aktörers uppföljning av sina investeringar och för att life science-bolagen själva ska kunna optimera samverkan med andra branschaktörer och akademien, avslutar Frida Lundmark.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

## RS-VIRUS

# Nya framsteg i kampen mot RS-virus

Det senaste året har det kommit ett nytt förebyggande läkemedel, en monoklonal antikropp som ger skydd under hela RSV-säsongen hos spädbarn. Det finns även nya vaccin som rekommenderas för äldre och vissa riskgrupper. Samtidigt saknas fortfarande en effektiv antiviral behandling vid etablerad RS-virusinfektion.

**R**S-virus är ett vanligt och smittsamt luftvägsvirus som orsakar akut luftvägsinfektion och är en av de vanligaste orsakerna till nedre luftvägsinfektioner hos spädbarn. Virus som får fäste i de nedre luftvägarna kan leda till lunginflammation eller bronkio-lit med andningsbesvär. För spädbarn finns numera två antikroppsbase-erade läkemedel, varav ett täcker hela RSV-säsongen. Läkemedlet kan ges från födseln upp till 2 års ålder. För gravida kvinnor finns det ett vaccin som ges under graviditeten för att skydda det nyfödda barnet.

## Tre vacciner mot RS-virus

Det finns i dagsläget tre vacciner mot RS-virus, varav två proteinbaserade vacciner är tillgängliga i Sverige. Det tredje vaccinet är ett mRNA-vaccin som är godkänt och används internationellt.

De två nya RS-virusläkemedel som utvecklats är dels en antikropp, dels ett vaccin som ges till modern under graviditeten. Den monoklonala antikroppen är långverkande, ges till spädbarn, skyddar mot RS-infektioner i ungefär sex

I dagsläget saknas dessvärre effektiv antiviral behandling för personer med allvarlig RS-virusinfektion

månader och behöver bara ges en gång inför säsongen. Profylaktisk läkemedelsbehandling med monoklonala antikroppar minskar risken för spädbarn att drabbas av allvarlig RSV-sjukdom och behov av sjukhusvård.

## Äldre och kroniskt sjuka

– Riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion bland vuxna är främst personer över 60 år med allvarlig immunbrist, personer med riskfaktorer såsom hjärt- eller lungsjukdom och samtliga individer som är 75 år eller äldre. I den åldersgruppen utgör åldern i sig en riskfaktor, säger Anna Nordlander, infektionsläkare och hematolog på Karolinska universitetssjukhuset.

Från våren 2024 rekommenderar Folkhälsomyndigheten vaccinering mot

RS-virus för personer över 75 år och för personer över 60 år med kroniska sjukdomar eller nedsatt immunförsvar.

## Hoppas på antiviral behandling

– I dagsläget saknas dessvärre effektiv antiviral behandling för personer med allvarlig RS-virusinfektion. Den tillgängliga behandlingen är förebyggande och understödande. Min förhoppning är därför att en antiviral behandling som kan bromsa sjukdomsförloppet hos personer med etablerad RS-virusinfektion utvecklas. Jag hoppas också att RS-vacciner blir tillgängliga även för personer som är yngre än 60 år med nedsatt immunförsvar eller underliggande sjukdomar, säger Anna Nordlander.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

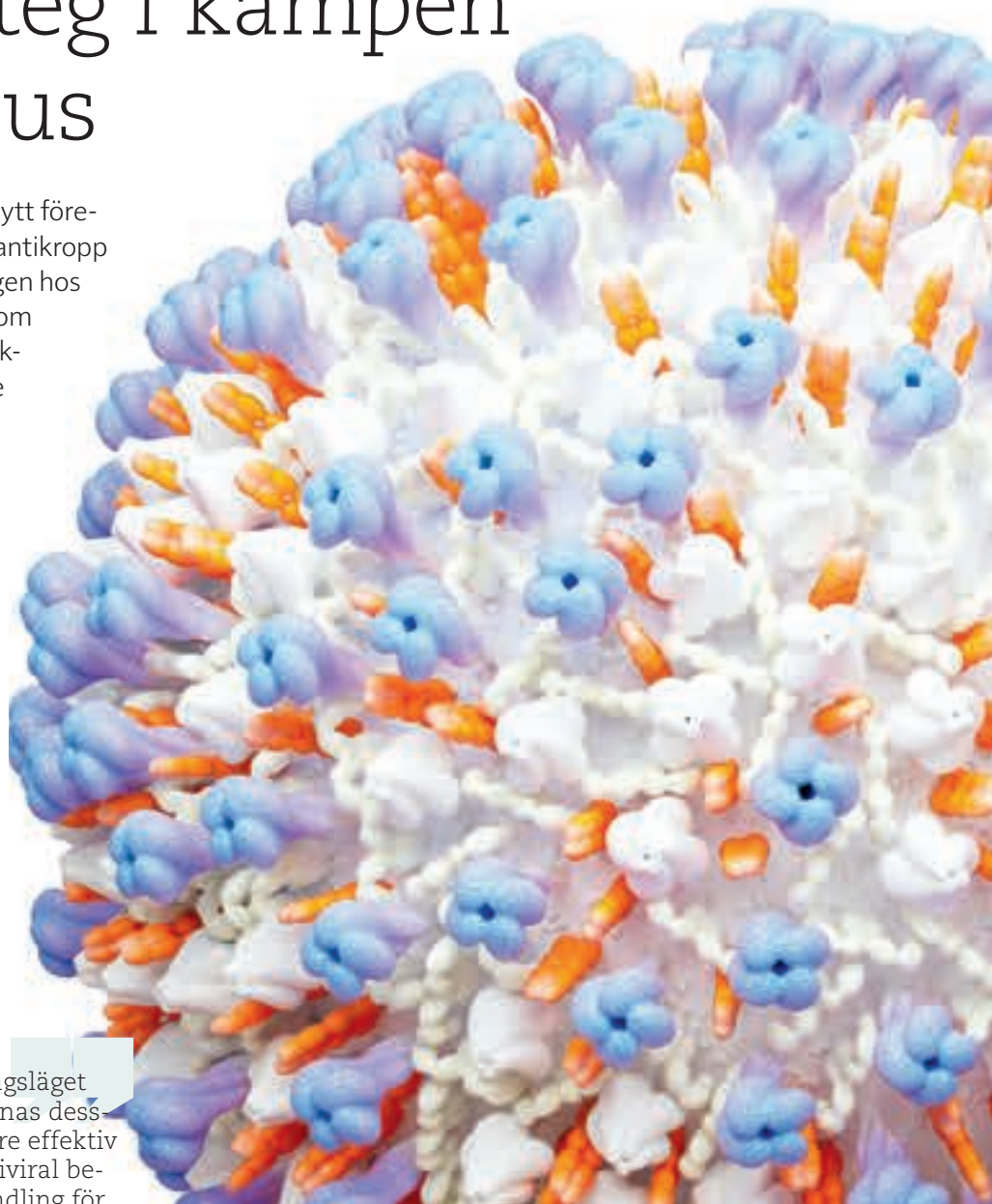


Illustration: GSK



Anna Nordlander, infektionsläkare och hematolog på Karolinska universitetssjukhuset.



## PARKINSONS SJUKDOM

## Långtidsverkande behandling med pumpar

Cirka 22 000 svenskar är diagnostiserade med parkinsons, en neuropsykiatrisk sjukdom som innebär att framför allt de nervceller som tillverkar signalsubstansen dopamin långsamt försvinner. Alternativa sätt att ge symtomlindrande läkemedel har på senare år gett fler patienter tillgång till långverkande behandling med jämnare effekt.

**D**en dopaminbrist som uppstår i hjärnan hos individer med parkinsons kan orsaka symtom som skakningar i kroppen samt stela och långsamma rörelser. I dagsläget saknas bromsande eller botande läkemedel mot parkinsons. Parkinsons omfattar, förutom de motoriska symtomen, en rad icke-motoriska, inte minst psykiatriska, symtom. Sjukdomen betraktas numera i ökad utsträckning som en neuropsykiatrisk sjukdom vars sjukdomsprocess ofta inleds mellan tio och tjugio år innan symptomdebut.

**Långtidsverkande L-dopabehandling**

– Grundbehandlingen för parkinsons består i dagsläget av L-dopa i tablett-

form. L-dopa är en aminosyra som är förstadiet till dopamin. Den omvandlas i hjärnan till dopamin och utsöndras på de ställen där nervcellsförlusten är störst. L-dopa-behandling kombineras ofta med andra läkemedel för att få så god effekt som möjligt, säger Per Odin, överläkare i neurologi vid Skånes universitetssjukhus och professor vid Lunds universitet.

Effekten av L-dopa-tabletterna blir med tiden ojämn för många patienter. En viktig utveckling på senare år är nya sätt att ge läkemedlen, exempelvis via bärbara pumpar, vilket ger en mer långverkande och jämnare effekt än tabletter.

Ett viktigt mål är att kunna diagnostisera parkinsonspatienter redan innan de fått sina första symtom

**Diagnos innan symptomdebut**

Parkinsonsforskningen fokuserar bland annat på hur sjukdomen uppstår och sprider sig i nervsystemet, förbättrade metoder för säker och tidig diagnos samt ytterligare förbättringar av den symtomatiska behandlingen med bland annat pumpar, djupelektrostimulering (DBS) och ultraljud.

En relativt ny behandlingsform är fokuserat ultraljud som ges via en hjälm med ett stort antal ultraljudsändare.

Foto: Kerem Runa



Per Odin, överläkare i neurologi vid Skånes universitetssjukhus.

Behandlingen ges hittills huvudsakligen vid essentiell tremor, men utvecklas nu även för parkinsons sjukdom.

– Ett viktigt mål är att, med hjälp av biomarkörer, kunna diagnostisera parkinsonspatienter redan innan de fått sina första symtom. Jag hoppas förstås också att vi får tillgång till bromsande eller sjukdomsstopppande läkemedel och att metoder som kan reparera de skador som uppstått i nervsystemet utvecklas, säger Per Odin.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

# RS-virus kan stoppas här!

## Vaccinera med Arexvy<sup>1</sup>

Arexvy är ett vaccin som kan ge skydd mot RS-virus hos personer från 60 års ålder samt personer 50–59 år med ökad risk för RSV-sjukdom.<sup>1†</sup>

**Börja informera dina patienter om möjlig vaccination nu.**

Folkhälsomyndigheten rekommenderar RS-virusvaccination till alla från 75 år samt personer från 60 år med vissa underliggande sjukdomar/tillstånd.<sup>‡</sup>

Arexvy är inte subventionerat men kan skrivas på recept samt går att beställa från Oriola.

**AREXVY**

(VACCIN MOT RESPIRATORISKT SYNCYTTIEVIRUS (RSV), REKOMBINANT, ADJUVANTERAT)

RS-virus = RSV= respiratoriskt syncytievirus

† Ex på sjukdomar/medicinska tillstånd med ökad risk för RSV-sjukdom: kronisk lungsjukdom, kronisk kardiovaskulär sjukdom, diabetes, kronisk njur- eller leversjukdom.<sup>1</sup>

‡ Ex på underliggande sjukdomar/tillstånd enligt Folkhälsomyndigheten: kronisk lungsjukdom, kronisk hjärt- och kärlsjukdom, diabetes, nedsatt immunförsvar, lever- eller njursjuksvikt samt hemtjänst/SÄBO, särskilt boende för äldre.<sup>2</sup>

Ref 1. Arexvy produktresumé, fass.se

Ref 2. Folkhälsomyndigheten, Vaccination mot RS-virus, besökt jan 2025, folkhalsomyndigheten.se

**Arexvy, Rx, EF. ATC kod: J07BX**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension (0,5 ml), för intramuskulärt bruk. RS-virus/respiratoriskt syncytievirus-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande) Indikation: Arexvy är avsett för aktiv immunisering för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus/respiratoriskt syncytievirus hos vuxna från 60 års ålder samt vuxna 50–59 år med ökad risk för RSV-sjukdom. Varningsföreskrifter och begränsningar: Liksom med andra vacciner ska vaccination med Arexvy skjutas upp om personen har en akut svår febersjukdom. Administrera inte vaccinet intravaskulärt eller intradermalt. För fullständig förskrivarinformation se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén 2024-08-26.

Om du vill rapportera en biverkning på något av våra läkemedel eller vacciner så kan du kontakta oss på följande sätt: Webformulär: [se.gsk.com/biverkning](http://se.gsk.com/biverkning) alt telefon: 08-638 93 00 (fråga efter Biverkningsenheten).

## KRONISK LYMFATISK LEUKEMI

# Tredje generationens målsökande behandling mot KLL

Kronisk lymfatisk leukemi, KLL, är en blodcancersjukdom som orsakas av att B-lymfocyter, som utvecklats till cancerceller, ansamlas i blodet. Årligen insjuknar cirka 600 svenskar i KLL. Det senaste decenniet har effektiva målinriktade behandlingar inneburit en markant förlängd livslängd för många KLL-patienter. Nu befinner sig den tredje generationens BTK-hämmare i klinisk utvecklingsfas.

**K**LL är inte botbar men förbättrad behandling har inneburit att antalet personer som lever med sjukdomen har mer än fördubblats de senaste 25 åren. Medianåldern för insjuknande är 72 år.

– Det senaste decenniet har traditionell cytostatikabehandling ersatts av målinriktade läkemedel som i mindre utsträckning skadar friska celler och har mer tolerabla biverkningar. Målinriktade terapier kombineras ofta med immunterapi i form av monoklonala antikroppsbehandling, säger Per-Ola Andersson, professor och överläkare vid sektionen för hematologi och koagulation på Sahlgrenska universitetssjukhuset.

## Allogen stamcellstransplantation

Tidigare ordinerades KLL-patienter ofta tillsvidarebehandling, men numera förekommer i huvudsak tidsbegränsade behandlingar. För många patienter innebär det en förbättrad livskvalitet med perioder helt utan farmakologisk behandling och dess eventuella biverkningar. För patienter under 70 år, som återfallit efter flera behandlingar, kan även allogen stamcellstransplantation vara aktuellt som en potentiellt botande behandling. Men merparten av KLL-patienterna kan inte genomgå stamcellstransplantation eftersom de oftast är äldre.

## Tredje generationens BTK-hämmare

Hittills har två generationer målsökande BTK-hämmare godkänts för behandling av KLL. Nu har en tredje

Idag har vi fler behandlingsalternativ i verktygslådan, vilket innebär att även patienter med högriskfaktorer kan svara bra på behandling



Per-Ola Andersson, professor och överläkare vid sektionen för hematologi och koagulation på Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Foto: Fredrik Malmund / VGR

generations BTK-hämmare, så kallade icke-kovalenta, utvecklats.

– Den tredje generationens målsökande behandling kommer sannolikt att godkännas i Sverige under det kommande året. Det är ett särskilt välkommet tillskott för svårbehandlade patienter som behöver tillgång till fler behandlingsalternativ. Den nya generationens terapi är även ett verktyg som kan bidra till att få fler patienter i djup remission, säger Per-Ola Andersson.

– Idag har vi fler behandlingsalternativ i verktygslådan, vilket innebär att även patienter med högriskfaktorer kan svara bra på behandling. Min förhoppning är att vi framöver ska kunna styra behandlingen med hjälp av MRD (minimal mätbar sjukdom) så att sjukdomen kan tryckas ner till nivåer där den inte längre är mätbar med våra metoder. Om vi i ökad utsträckning kan styra

behandlingen utifrån varje patients individuella behandlingssvar kan vi gå ner i svarsdjup, vilket leder till ökad överlevnad, säger Per-Ola Andersson.

## CAR-T-cellsterapi kan inkluderas

CAR-T-cellsterapi är i dagsläget godkänt som tredje linjens behandling av KLL i USA men ännu inte i Europa. Per-Ola Andersson förutspår att CAR-T-cellsterapi sannolikt kommer att godkännas för KLL-behandling även i Sverige under de kommande åren.

– Det har också förekommit försök att ge bispecifika antikroppar, vilket är en godkänd behandling för myelom. De försök som hittills har gjorts indikerar goda effekter även för KLL-patienter, i synnerhet i kombination med de nya BTK-hämmarna, säger han.

# EN VÄG FRAMÅT I BEHANDLING AV KLL<sup>1</sup>

- BTK-hämmaren som visat signifikant bättre PFS vs ibrutinib vid behandling av R/R KLL<sup>\*2</sup>
- Lägre frekvens av behandlingsavbrott vid R/R KLL till följd av kardiologiska biverkningar vs ibrutinib<sup>\*2</sup>



\* Vid en medianuppföljning på 29,6 månader var Brukinsa<sup>®</sup> överlägsen ibrutinib med avseende på prövare bedömd PFS (87 vs. 118 förekomster av sjukdomsprogression eller död; riskkvot, 0,65; 95 % konfidensintervall [CI], 0,49 till 0,86; P = 0,0024).<sup>1,2</sup>

<sup>†</sup> Antal behandlingsavbrott till följd av kardiologiska biverkningar. Brukinsa<sup>®</sup>: 1 patient (0,3%, n=324); ibrutinib: 14 patienter (4,3%, n=324)<sup>2</sup>

R/R = Relapsed/Refractory; KLL = Kronisk Lymfatisk Leukemi; BTK = Bruton's Tyrosine Kinase; PFS = Progression Free Survival

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**BRUKINSA (zanubrutinib) 80 mg, hårda kapslar.** Rx. (F) Subventioneras endast för vuxna patienter för 1) behandling i monoterapi av tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-deletion/TP53-mutation, 2) behandling i monoterapi av tidigare obehandlad KLL med omuterad IGHV, samt 3) behandling i monoterapi av patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling. ATC-kod: L01EL03. Antineoplastiska medel, Brutons tyrosinkinashämmare.

**Indikation:** BRUKINSA som monoterapi är avsett för 1) behandling av vuxna patienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som fått minst en tidigare behandling, eller för första linjens behandling av patienter som är olämpliga för kemo-immunoterapi, 2) behandling av vuxna patienter med marginalzonslymfom (MZL) som fått minst en tidigare anti-CD20-baserad behandling, 3) behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). 4) Brukinsa i kombination med obinutuzumab är avsett för behandling av vuxna patienter med refraktärt eller recidiverande follikulärt lymfom (FL) som har fått minst två tidigare systemiska behandlingar. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Behandling med detta läkemedel ska initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Asym-tomatiskt lymfocytos ska inte betraktas som en biverkning, och dessa patienter ska fortsätta ta BRUKINSA. Allvarliga och fatala blödningshändelser har förekommit. BRUKINSA kan öka blödningsrisken hos patienter som får trombocyttaggregations- eller koagulationshämmande behandling och patienterna ska övervakas med avseende på tecken på blödning. Dosändring kan vara nödvändig för biverkningar av grad 3 eller högre enligt rekommendation. Warfarin eller andra vitamin K-antagonister ska inte ges tillsammans med BRUKINSA. Patienter bör övervakas med avseende på tecken och symptom på blödning och för kontroll av blodvärden. Överväg nyttan och risken med utsättning av zanubrutinib i 3 till 7 dagar före och efter kirurgi beroende på typen av ingrepp och risken för blödning. Fatala och icke-fatala infektioner (däribland bakteriella, virala och fungala infektioner, eller sepsis) samt opportunistiska infektioner har förekommit. Konsultation med en läkare specialiserad på leversjukdom rekommenderas innan behandlingen påbörjas för patienter som testar positivt för HBV eller har positivt hepatit B-serologi. Patienter ska övervakas och hanteras enligt de medicinska standarderna för att förhindra hepatit B-reakivering. Överväg profylax i enlighet med vårdstandarderna hos patienter som löper ökad risk för infektioner. Patienter ska övervakas för tecken och symptom på infektion och behandlas på lämpligt sätt. Cytopenier av grad 3 eller 4, däribland neutropeni, trombocytopeni och anemi som grundar sig på laboratorieanalyser rapporterades, och under behandlingen med BRUKINSA ska fullständigt blodcellsantal övervakas månatligen. Sekundära primära maligniteter, däribland icke-hudkarcinom har förekommit hos patienter med hematologiska maligniteter, och patienterna ska rekommenderas att använda solskydd. Förmaksflimmer och förmaksfladder har förekommit hos patienter med hematologiska ma-ligniteter, särskilt hos patienter med hjärtriskfaktorer, hypertoni, akuta infektioner och äldre (≥65 år). Övervaka för tecken och symptom på förmaksflimmer och förmaksfladder och behandla på lämpligt sätt. Tumörlyssyndrom har i sällsynta fall rapporterats i samband med zanubrutinib som monoterapi, särskilt hos patienter som behandlades för KLL. Bedöm relevanta risker (tex. hög tumörbörda eller urinsyranivåer i blodet) och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder. Övervaka patienter noggrant och behandla efter behov. Fertila kvinnor måste använda en mycket effektiv preventivmetod när de använder Brukinsa. **Interaktioner:** Samtidig användning av BRUKINSA och läkemedel som kraftigt eller måttligt hämmar CYP3A kan öka exponeringen för zanubrutinib. Samtidig användning av zanubrutinib och starka eller måttliga CYP3A-inducerare kan minska plasmakoncentrationerna av zanubrutinib. Zanubrutinib är en mild inducerare av CYP3A och CYP2C19. Samtidig användning av orala P-gp-substrat med ett smalt terapeutiskt index bör tas med försiktighet eftersom zanubrutinib kan öka deras koncentrationer. **Graviditet och amning:** Graviditetstest före påbörjande av behandling rekommenderas för kvinnor i fertil ålder. Ej rekommenderat under graviditet. Amning ska avbrytas under behandling med Brukinsa. För ytterligare information och pris se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Senaste datum för översyn av produktresumén:** 15/11/2023. **Innehavare av godkännande för försäljning:** BeiGene Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Irland.

**Referenser:** 1. SPC Brukinsa. 2. Brown JR, Eichhorst B, Hillmen P, Jurczak, M. et al. Zanubrutinib or Ibrutinib in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. N Engl J Med. 2023;26;388(4):319-332.

There are **multiple**  
**1<sup>st</sup> line treatment options**  
for patients with mCRC.

Today, **biomarker testing**  
ensures that the **optimal**  
**therapy reaches the right**  
**patient.**

**Vectibix<sup>®</sup> (panitumumab)**, ATC-kod L01FE02, Rx EF (koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml, injektionsflaska).

**INDIKATION:** Vectibix<sup>®</sup> är indicerat som behandling av vuxna patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) med vildtyp RAS: i första linjens behandling i kombination med FOLFOX eller FOLFIRI, i andra linjens behandling i kombination med FOLFIRI för patienter som har fått fluoropyrimidinbaserad kemoterapi (exklusive irinotekan) som första linjens behandling, som monoterapi efter behandlingssvikt med kemoterapiregimer innehållande fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan.

**KONTRAINDIKATION:** Kombinationen av Vectibix<sup>®</sup> och kemoterapi som innehåller oxaliplatin är kontraindicerat för patienter med mCRC med mutant RAS eller för vilka RAS-status inte är känt. Patienter med interstitiell pneumonit eller lungfibros.

Datum för översyn av produktresumén: Amgen juli 2022.

För fullständig information vid förskrivning, produktresumé och aktuella priser, se [www.fass.se](http://www.fass.se)

## KOLOREKTALCANCER

# Reviderat vårdprogram för kolorektalcancer

Kolorektalcancer är den näst vanligaste cancerformen i Sverige med cirka 7 000 nya fall årligen. En revision av det nationella vårdprogrammet ska snart publiceras med nyheter kring behandlingsstrategier. Med hänsyn till den snabba utvecklingen kommer kunskapsstödet att uppdateras snart igen.

**B**ehandlingen av kolorektalcancer varierar beroende på tumörens placering och sjukdomsstadium.

– Kirurgi är fortfarande den viktigaste botande behandlingen vid kolorektalcancer men vi arbetar multidisciplinärt för att optimera insatserna i alla stadier av sjukdomen, säger Marie-Louise Lydrup, överläkare vid kolorektalteamet vid Skånes universitetssjukhus och ordförande för Nationell vårdprogramgrupp för tjock- och ändtarmscancer.

Sedan några år tillbaka ges oftare en sekvens med kort strålbehandling följt av systemisk behandling före operation till utvalda patienter med rektalcancer.

– I vissa fall möjliggör detta en organbevarande strategi, vilket innebär att hela eller delar av ändtarmen kan bevaras. För ett fåtal patienter är onkologisk behandling så effektiv att kirurgi kan undvikas, säger Helga Hagman,

överläkare vid teamet för gastrointestinal onkologi vid Skånes universitetssjukhus.

Även inom behandlingen av koloncancer finns nya rön. Studier tyder på att vissa patienter kan gynnas av en kort cytotatikabehandling före operation i stället för enbart efter.

## Viktiga nyheter

En viktig nyhet i den förra uppdateringen av vårdprogrammet var den rutinmässiga analysen av mismatch-reparationsdefekter (dMMR) i tumörvävnad vid diagnos. Detta test är avgörande för val av adjuvant behandling, immunterapi och genetisk utredning av ärftlig cancer. Rekommendationer för immunterapi vid dMMR har tydliggjorts för olika tumörstadier i det nya vårdprogrammet.

En annan nyhet är att levertransplantation nu kan erbjudas som ett alternativ för en mycket noga utvald patientgrupp med levermetastaserad kolorektalcancer. Tidigare var dessa patienter hänvisade till palliativ behandling om lokal operation eller ablation av levermetastaserna inte var möjlig. För att minska risken för svår toxicitet testas nu också patienter som ska behandlas med fluorouracilbaserade regimer för varianter i DPYD-genen.

## Framtidens behandling

Forskningen går snabbt framåt. En högaktuell nyligen presenterad studie visar att behandling med acetylsalicylsyra i tre år efter operation kan minska återfallsrisken hos patienter med någon specifik mutation i PI3K-signalvägen.

– Det är en mycket intressant och kostnadseffektiv behandling som kan bli en del av den individanpassade cancer vården, säger Marie-Louise Lydrup.

En nyckel till förbättrad överlevnad är tidig upptäckt vilket kan ske genom den nu nationellt etablerade screeningen och genom ökad medvetenhet i befolkningen. En alltmer skräddarsydd behandling för varje patient är avgö-



Helga Hagman, överläkare vid teamet för gastrointestinal onkologi vid Skånes universitetssjukhus.

Foto: Anna Hällams



Marie-Louise Lydrup, överläkare vid kolorektalteamet vid Skånes universitetssjukhus

Kirurgi är fortfarande den viktigaste botande behandlingen vid kolorektalcancer

rande. Till exempel studeras nu värdet av cirkulerande tumör-DNA (ctDNA) med målet att ge bättre vägledning kring vilka patienter som har hög risk för tumöråterfall och därmed bättre nytta än andra av en mer intensiv behandling före och/eller efter operation. Metoderna för ctDNA-testning är under utveckling och kommer förhoppningsvis i framtiden kunna bespara patienter onödig toxicitet och ge stöd även under palliativ onkologisk behandling.

– Vårt mål är att förbättra överlevnaden, som idag ligger på cirka 60–70 procent utan hänsyn till sjukdomsstadier, beroende på hur man räknar. Vi vill också minimera biverkningar och bättre kunna välja ut vilka patienter som kan avstå från onödig behandling. För att lyckas behöver vi en mer heltäckande screening, en jämlik vård och en ännu mer individanpassad behandling, avslutar Helga Hagman.

TEXT: ANETTE BODINGER LARSSON

## ALZHEIMERS

# Ny generation läkemedel bromsar alzheimers

Alzheimers sjukdom orsakar gradvis nedbrytning av hjärnvävnad och nervceller och står för cirka 70 procent av samtliga demensfall. Forskningen och utvecklingen av nya behandlingar av alzheimers sjukdom har nått en tipping point, i synnerhet eftersom en ny typ av behandling inom kort sannolikt godkänns i Europa.

**A**rligen diagnostiseras cirka 20 000 svenskar med alzheimers sjukdom, som är vanligare bland kvinnor än bland män och ofta debuterar efter 65 års ålder. Många individer med lindrig kognitiv nedsättning uppfyller dessutom kriterierna för alzheimers tidiga stadier innan de uppfyller kriterierna för demens, säger Niklas Mattsson-Carlgrén, neurolog på Skånes universitetssjukhus och klinisk minnesforskare vid Lunds universitet.

Alzheimers sjukdom behandlas i dagsläget främst med symptomlindrande läkemedel som påverkar de neurotransmittorer i hjärnan som är påverkade. Den tillgängliga behandlingen kan i många fall erbjuda symptomlindring i flera år, men de påverkar inte sjukdomens grundläggande mekanismer och är därmed inte sjukdomsmodifierande.

## Ny generation läkemedel

På senare år har en ny typ av läkemedel med fokus på de faktorer som sannolikt orsakar alzheimers sjukdom, nämligen ansamlingar av proteinämnen som beta-amyloid i anslutning till hjärncellerna, utvecklats. Dessa antikroppsläkemedel injiceras i patientens blod. Några antikroppar söker sig till hjärnan, där de förstör beta-amyloidansamlingarna.

– I kliniska studier har den här typen av läkemedel visat sig kunna ge en viss inbromsning av sjukdomsförloppet. Den sjukdomsbromsande effekten har på gruppnivå hittills visat sig vara relativt måttlig hos de patienter som inkluderats i kliniska studier. Den här typen av behandling används i dagsläget kliniskt i USA och delar av Asien.



Niklas Mattsson-Carlgrén, neurolog på Skånes universitetssjukhus och klinisk minnesforskare vid Lunds universitet.

Min förhoppning är att den inom kort godkänns även i Europa, säger Niklas Mattsson-Carlgrén.

## Störst nytta i tidigt stadium

En viktig uppgift för alzheimerforskare framöver är, enligt Niklas Mattsson-Carlgrén, att analysera vilka patienter som sannolikt har störst nytta av denna nya typ av antikroppsbasead behandling.

– Det finns redan forskningsresultat som tyder på att patienter som befinner sig i ett långt framskridet stadie av sjukdomen tenderar att ha mindre nytta av behandlingen. Det är i stället hos

patienter som befinner sig i de tidiga sjukdomsstadierna som den här typen av läkemedel sannolikt kan göra störst nytta, säger han.

## Hoppas på skraddarsydd behandling

För närvarande pågår även studier kring behandling av beta-amyloid hos individer vars markörer indikerar förhöjd risk att insjukna i alzheimers sjukdom. Studierna berör individer som ännu inte fått sina första symtom.

Niklas Mattsson-Carlgréns förhoppning är att forskningen inte stannar vid att enbart behandla beta-amyloid och i stället tar sikte på att angripa sjukdomen från flera olika håll samt att behandlingarna förfinas så att de kan tillgängliggöras på andra sätt än via injektion i blodet.

– Jag hoppas att vi framöver ska kunna angripa många av de faktorer som påverkas i hjärnan hos dessa patienter så att fler individer med alzheimers sjukdom kan erbjudas en skraddarsydd och individanpassad behandling, säger Niklas Mattsson-Carlgrén.

Fler individer med alzheimers sjukdom ska kunna erbjudas en skraddarsydd och individanpassad behandling

## HJÄRT-KÄRLSJUKDOMAR

# Protein nyckeln till nya läkemedel

Proteinet furin har en avgörande betydelse för risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke och hjärtsvikt, enligt forskning vid Uppsala universitet. Enligt Lars Lind vid Uppsala universitet kan sambandet mellan furin och risken att drabbas av hjärt-kärlsjukdom utgöra en viktig nyckel i arbetet med att utveckla nya läkemedel.

**M**er än två miljoner människor i Sverige lever med hjärt-kärlsjukdom, som också är den vanligaste dödsorsaken. Lars Lind, senior professor i medicin, och hans kollegor vid Uppsala universitet har analyserat nivåerna av nästan 3 000 olika proteiner hos drygt 50 000 individer i den stora brittiska forskningskällan UK Biobank.

– I nästa steg använde vi genteknik för att identifiera de protein som hade den tydligaste kopplingen till stroke, hjärtinfarkt och hjärtsvikt. Furin var det protein som tydligast kunde kopplas till en ökad risk för dessa sjukdomar. Höga nivåer av furin kan också länkas till flera markörer för tidig hjärt-kärlpåverkan, exempelvis nedsatt hjärtfunktion

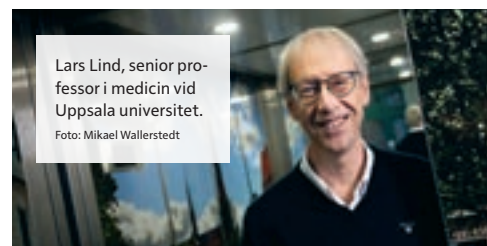
Höga nivåer av furin kan länkas till flera markörer för tidig hjärt-kärlpåverkan

och åderförkalkning, säger Lars Lind, som länge forskat på sambandet mellan metaboliska faktorer och hjärt-kärlsjukdomar och som inriktat sig på gener, proteiner och metaboliter.

## Mer forskning behövs

Upptäckten av den tydliga kopplingen mellan höga furinnivåer och ökad risk för hjärt-kärlsjukdom hoppas han ska inspirera läkemedelsbolagen att fortsätta forska på detta viktiga protein och så småningom inleda arbetet med att utveckla läkemedel som kan minska risken att drabbas av hjärt-kärlsjukdomar.

– Evidensen kring furins betydelse för risken att drabbas av hjärt-kärlsjukdom kan bana väg för fortsatt forskning med fokus på dess roll i sjukdomsprocessen och hur kedjan av händelser med enzymer och metaboliter, som tillsammans ökar risken för hjärt-kärlsjukdom, samverkar. Furin är ett än så länge relativt okänt protein. Det är därför viktigt med mer forskning kring hur det samverkar med olika enzymer och metaboliter i kroppen, säger Lars Lind.



Lars Lind, senior professor i medicin vid Uppsala universitet.  
Foto: Mikael Wallerstedt

## Påverkan på åderförkalkning

Genetiska markörer används för att analysera vilka metaboliter furinet påverkar. Ett viktigt syfte är att kartlägga med vilka mekanismer furinet kan påverka åderförkalkningsprocessen och om furinet har någon inverkan på att plack brister i åderförkalkade kärl.

– Min förhoppning är att forskningen både ska utmytna i nya läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar och kunna minska antalet individer som drabbas av åderförkalkning. Då kan vi förebygga såväl stroke som hjärtinfarkt och hjärtsvikt, säger Lars Lind.

TEXT: ANNIKA WIHLBORG

## LÄKEMEDELSUTVECKLING

# Innovativa behandlingar på frammarsch

Under de senaste åren har läkemedelsutvecklingen i Sverige genomgått flera viktiga framsteg, särskilt inom onkologi, kardiologi och neurodegenerativa sjukdomar. Läkare, forskare och läkemedelsföretag leder flera innovativa projekt som förbättrar behandlingsmöjligheterna och ger nytt hopp för patienter.

**S**verige har etablerat sig som en nyckelaktör inom global läkemedelsutveckling, där både akademiska institutioner och bioteknikföretag spelar en avgörande roll. På senare år har stora framsteg gjorts, särskilt inom immunterapi och precisionsmedicin, som har haft en direkt inverkan på behandlingen av cancer.

## Immunterapi

Immunterapi, där läkemedel används för att aktivera kroppens eget immunsystem för att bekämpa cancer, är ett av de mest



revolutionerande områdena. Svenska forskare har varit drivande i utvecklingen av checkpoint-hämmare, som har visat sig vara effektiva vid behandling av flera typer av cancer, inklusive lungcancer och melanom. Detta har lett till en ökad överlevnad för patienter som tidigare hade få behandlingsalternativ.

## Hjärt- och kärlsjukdomar

Inom kardiologi har utvecklingen av nya läkemedel för behandling av ateroskleros och hypertoni haft stor betydelse för att minska kardiovaskulär dödlighet. Flera svenska forskningsprogram har lett till upptäckten av nya molekyler som inte bara minskar risken för hjärtinfarkt utan också förbättrar långsiktiga resultat hos patienter med kronisk hjärtsvikt.

De senaste åren har lett till en ökad användning av biomarkörer, vilket möjliggör tidig diagnostik och individualiserad behandling

## Neurodegenerativa sjukdomar

En annan lovande utveckling är inom området neurodegenerativa sjukdomar som alzheimer och parkinsons sjukdom. Svenska forskare är djupt engagerade i att förstå de underliggande mekanismerna för dessa sjukdomar, och nya läkemedelskandidater som syftar till att bromsa sjukdomsutvecklingen är under klinisk prövning. De senaste åren har dessutom lett till en ökad användning av biomarkörer, vilket möjliggör tidig diagnostik och individualiserad behandling.

## Lovande framtid

Framtiden för läkemedelsutveckling i Sverige ser mycket lovande ut. Genom avancerad genetik är det möjligt att utveckla behandlingar som är skräddarsydda för varje individs genetiska profil. Detta kan potentiellt minska biverkningar och öka behandlingsresultaten, särskilt för komplexa och kroniska sjukdomar.

TEXT: REDAKTIONEN

# LORVIQUA®

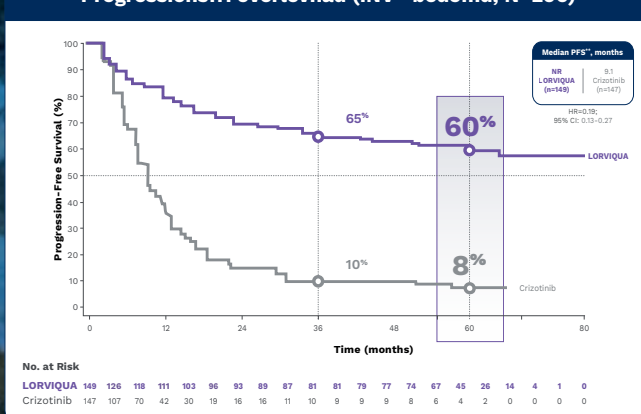
## LORLATINIB

GO BEYOND the ORDINARY

# >5 YEARS OF PFS IN 1L ALK+ aNSCLC<sup>1</sup>

Start **1L** against ALK+ aNSCLC with LORVIQUA

### Progressionsfri överlevnad (INV<sup>\*</sup>-bedömd, N=296)<sup>1,\*</sup>



**60%** AV PATIENTERNA VAR VID LIV OCH PROGRESSIONSFRIA

MED LORVIQUA JÄMFÖRT MED 8% MED KRIZOTINIB

HR=0,19 (95% CI: 0,13-0,27)<sup>†</sup>

ITT population n=296  
Lorviqua n=148; (95% KI: N=148) Antal händelser: 55 (36.9%)  
Krizotinib n=147; (95% KI: 7,5-11,1) Antal händelser: 116 (78.2%)  
ITT = intention-to-treat  
NR=NR = Not reached

**92%** AV PATIENTERNA FÖRBLEV SKYDDADE FRÅN CNS-PROGRESSION

MED LORVIQUA JÄMFÖRT MED 21% MED KRIZOTINIB<sup>†</sup>

HR=0,06 (95% CI: 0,03-0,12)<sup>†</sup>

ITT population n=296  
Lorviqua n=148; (95% KI: NE-NE) Antal händelser: 9  
Krizotinib n=147; (95% KI: 7,2-11,8) Antal händelser: 69  
ITT = intention-to-treat  
Don BICR-bedömda intrakraniella progressionsfria frekvensen efter 12 månader var 96% i Lorviqua-armen (n=148; 95% KI: 91,8-98,8) och 60% i krizotinib-armen (n=147; 95% KI: 48-69).  
HR: 0.07 (95% CI: 0.03-0.17)<sup>†</sup>

**LORVIQUA® (lorlatinib)**, L01ED05, filmdragerad tablett, 25 mg, 100 mg, Rx, F. **Indikation:** Som monoterapi avsett för behandling av vuxna patienter med anaplastiskt lymfomkinas-positiv (ALK-positiv) avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare inte behandlats med ALK-hämmare, och som monoterapi av vuxna patienter med ALK-positiv avancerad NSCLC vars sjukdom har progredierat efter: alectinib eller ceritinib som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare (TKI) eller krizotinib och minst en annan ALK TKI. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot lorlatinib eller något hjälpämne, samtidig användning av starka CYP3A4/5-inducerare. **Varningar och försiktighet:** Hyperlipidemi, effekter på centrala nervsystemet, atrioventrikulärt block, nedsatt vänsterkammarejektionsfraktion, förhöjt lipas och amylas, interstitiell lungsjukdom/pneumonit, hypertoni och hyperglykemi har förekommit hos patienter som får lorlatinib. **Graviditet:** Kategori D. Fertila kvinnor ska informeras om att graviditet ska undvikas under tiden de behandlas med Lorviqua. För ingående beskrivning av varningar och försiktighet se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Datum för översyn av produktresumén:** 01/2024. Pfizer, Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm. För prisuppgifter och ytterligare information, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Pfizer AB

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Ref: 1.** Solomon BJ, Liu G, Felip E, et al. Lorlatinib Versus Crizotinib in Patients With Advanced ALK-Positive Non-Small Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes From the Phase III CROWN Study. *Journal of Clin Oncol.* 2024.

**2.** Shaw AT, TM, de Marinis F, et al; CROWN Trial Investigators. First-line lorlatinib or crizotinib in advanced ALK-positive lung cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(21):2018-2029.

\*INV = Investigator assessed

\*\*PFS = Progression free survival

BICR = blinded independent central review

+ **Begränsningar:** Eftersom det primära effektmåttet för studien uppfylldes vid den planerade interimanalysen, planeras ingen ytterligare formell analys av PFS per protokoll. I denna oplanerade analys gjordes ingen formell analys, inget p-värde angavs och ingen signifikansnivå sattes. Resultaten av denna analys är deskriptiva.



Scan me to read full online publication