

Alzheimers sjukdom

Vid Alzheimers sjukdom bildas bland annat plack på nervtrådar till hjärnans nervceller. När sjukdomen fortskrider förtvinar och dör alltfler nervceller, vilket gradvis har negativ påverkan på kognitiva förmågor. En läkemedelsprövning ska undersöka om en läkemedelskandidat kan bromsa sjukdomsförloppet hos personer med lindrig kognitiv nedsättning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom.

FAKTA

Företag:

Biogen

Ansvarig:

Eva Jonsson, Syneos Health, på uppdrag av Biogen som Clinical Country Associate



Prövningsfas:

Fas II

Patientgrupp:

Patienter med lindrig kognitiv nedsättning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom

Patienter i prövningen:

19 patienter i Sverige fördelat på tre kliniker, ca 700 patienter globalt

Studiedesign:

Randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad

Vid Alzheimers sjukdom startar nedbrytningen av nervceller i hjärnan flera år innan symptom börjar visa sig. Därför är forskningen inom sjukdomen alltmer inriktad på att identifiera drabbade så tidigt som möjligt och att få fram läkemedel som kan bromsa sjukdomsförloppet.

I den pågående prövningen har en utmaning varit att identifiera rätt patienter som stämmer överens med prövningsprotokollets inklusions- och exklusionskriterier och många patienter som screenades kunde inte tas med i läkemedelsprövningen, bland annat för att patienten hade en alltför långt framskriden sjukdom. Ett krav under studiens gång har också varit att patienten har en närstående/följeslagare som kan bistå patienten och kunna följa med på flera av besöken samt även låta sig intervjuas för att förmedla information om patientens symptom.

– Rekryteringen har trots det höga antalet misslyckade screeningförsök fungerat bra. I några fall har det varit svårt att hinna inkludera patienten i tid innan sjukdomsförloppet hunnit gå för långt.

En lärdom som vi gjort är att någon form av pre-screening kan bidra till en högre träffsäkerhet i screeningprocessen, säger Eva Jonsson, Syneos Health, på uppdrag av Biogen som Clinical Country Associate.

I prövningen deltar tre svenska kliniker. Det är alltid tuff internationell konkurrens när företag ska utse prövningskliniker. Att Sverige var framgångsrikt den här gången beror enligt Eva Jonsson sannolikt på lyckad rekrytering till tidigare prövningar inom samma område. Samma kliniker hade såväl rätt förutsättningar som intresse att delta även i denna prövning.

Enligt Eva Jonsson fungerade planeringsfasen inför prövningsstart bra. Protokollet innehöll inte några komplicerande faktorer vilket resulterade i enbart ett fåtal frågor från Läkeemedelsverket respektive Etikprövningsmyndigheten under ansökningsprocessen.

– Men när prövningen var godkänd och skulle starta blev det mer komplicerat. Myndighetsbeslu-

ten kom i maj och studieledningen ville genomföra det nationella startmötet för prövningen i början av juni vilket innebar att patienter skulle kunna börja rekryteras lagom till midsommar. Men sommaren är inte en bra tidsperiod för klinisk forskning inom svensk hälso- och sjukvård, säger Eva Jonsson.

Studieledningen drev på att för att genomföra startmötet i början av sommaren eftersom en snabb start bland annat har betydelse för hur Sverige utvärderas som land inför kommande prövningar. På grund av stundande semesterperiod kunde prövningssiten inte starta förrän efter sommaren då all personal var åter i tjänst vilket i praktiken innebar att något prövningssite inte inkluderade sin första patient förrän först fyra månader efter det formella godkännandet.

– Tyvärr är sådant inte bra för synen på Sverige. Från globalt håll finns mycket liten förståelse för semesterperiodens betydelse för och påverkan på kliniska prövningar i Sverige, säger Eva Jonsson.

Enligt prövningsprotokollet får patienterna antingen aktiv substans i olika doser eller placebo utifrån den randomisering som gjorts. Den aktiva substansen i prövningen administreras via infusioner. I några deltagande länder kan behandlingen ges i hemmet. I Sveriges ges den dock på klinik var fjärde vecka. Prövningen startade 2018 och beräknas pågå till 2024.

