

Bröstcancer

En mindre andel kvinnor med bröstcancer har så kallad trippelnegativ cancer, som innebär att tumören är svår att behandla med målriktade läkemedel. En fas III-studie undersökte effekten av en immunmodulerande behandling hos patienter med metastaserad trippelnegativ bröstcancer, som inte haft effekt av en tidigare behandling.

FAKTA

Företag:

Roche

Ansvarig:

Christina Kawati Stenberg,
Head of Clinical Operations, Roche



Prövningsfas:

Fas III

Patienter i prövningen:

Ca 900 globalt (multicenterstudie)

Patientgrupp:

Första linjens behandling vid metastaserad trippelnegativ bröstcancer.

Studiedesign:

Randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad

Antalet patienter som diagnostiseras med trippelnegativ bröstcancer är förhållandevis få. Cirka 10-15 procent av patienterna med bröstcancer har denna typ. Godkända behandlingsalternativ för patienter med trippelnegativ bröstcancer är få, vilket gör det särskilt angeläget att utveckla fler effektiva behandlingar för just den här patientgruppen.

– Att identifiera tillräckligt många patienter i en redan numerärt liten patientgrupp, var den största utmaningen i den här prövningen. Särskilt då patientunderlaget begränsades ytterligare av flera inklusions- och exklusionskriterier. Bland annat var eventuell förekomst av autoimmun sjukdom direkt diskvalificerande för att kunna delta, säger Pia Könberg, Country study Manager och projektledare för studien i Sverige.

De kliniker som deltog i prövningen arbetade intensivt och fokuserat med att försöka identifiera lämpliga patienter men det visade sig vara långt mycket svårare än vad alla inblandade hade räknat med.

– Vi borde redan från start ha informerat bredare på nationell basis om att prövningen godkänns.

Deltagande kliniker skulle också kunna uppmuntras att ta kontakt med andra kliniker för att undersöka om det där fanns lämpliga patienter. Vi skulle haft så kallade referall sites (remitterande kliniker) redan från början som vi identifierat tillsammans med vår svenska huvudprövare, säger Pia Könberg.

Modellen med referall sites är ännu inte helt vedertagen och implementerad i Sverige, särskilt inte när det handlar om att remittera patienter över regiongränser för att screenas och eventuellt delta i en prövning. Det är en typ av samarbete som allt oftare kommer att vara en förutsättning för kliniska läkemedelsprövningar, då många prövningar görs inom mindre patientgrupper.

– Vi har lärt oss att modellen med referall sites är bra. Att patienter behöver resa för att delta i en läkemedelsprövning upplever de inte som ett problem. Tvärtom är vårt intryck att det fortfarande är alltför få patienter som får information om att en potentiellt lämplig prövning pågår. Därmed får de inte chans att ta ställning till att medverka eller inte. Här finns det fortfarande mycket kvar att göra.

– Det är dock positivt att modellen blivit vanligare. Exempelvis Falun och Mora är kliniker som fortfarande remitterar patienter till de kliniker där relevanta provningar pågår, i deras fall oftast Akademiska sjukhuset i Uppsala, men även till andra sjukhus runt om i Sverige, säger Pia Könberg.

I samband med startmötet för provningen, identifierade Roche tillsammans med huvudprövaren vilka olika yrkesgrupper på sjukhuset som skulle komma att arbeta med att genomföra provningen, för att planera och genomföra den utbildning som krävs enligt protokollet. För den här provningen krävdes utbildningsinsatser och certifiering för huvudprövare, medprövare, radiologer, patologer, apotekspersonal, labbtekniker, forskningssjuksköterskor, sjuksköterskor på behandlingsavdelningen samt studiekoordinatören.

Eftersom provningen innebar en helt ny typ av läkemedelsklass var erfarenheterna på sjukhuset begränsade, såväl gällande behandling som uppföljning och utvärdering av behandlingsresultat, vilket föranledde ett stort utbildningsbehov.

– En viktig del var att noga följa eventuella biverkningar. Patienten har en central roll i att uppmärksamma det och löpande kommunicera med prövaren och forskningssjuksköterskan. Det blev därför extra viktigt att prövare och forskningssjuksköterska har tillräcklig kunskap för att också kunna informera och utbilda patienten, säger Pia Könberg.

Resultaten från provningen var positiva och publicerades under 2018.

– För de patienter som diagnostiseras med trippel-negativ bröstcancer har behandlingsalternativen varit begränsade, och prognosen är därför tyvärr dålig. Att i det läget och i nära samarbete med engagerade kliniker kunna genomföra en provning med vad som sedan skulle visa sig vara en lovande behandling känns fantastiskt, säger Christina Kawati Stenberg, Head of Clinical Operations.

