

# Artros

**Många med ledsjukdomen artros har svåra smärtor av sin sjukdom. En prövning ska undersöka om en läkemedelskandidat effektivt kan minska smärtorna.**

## FAKTA

**Företag:**

Pfizer

**Ansvarig:**Jonas Venge,  
Regional Clinical Site Lead, Pfizer**Prövningsfas:**

Fas III

**Patientgrupp:**

Patienter med smärta i knä och höft som ett resultat av artros

**Patienter i prövningen:**

849 patienter globalt, 67 patienter i Sverige fördelat på sju svenska kliniker

**Studiedesign:**

Randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad

Artros är en mycket vanlig ledsjukdom som ökar med stigande ålder. Sjukdomen innebär att brosk i lederna angrips och bryts ned snabbare än det byggs upp. Detta ger smärta och stelhet i lederna och sämre ledfunktion.

Läkemedelsprövningen ska visa om en anti-kroppsbehandling kan minska smärtorna vid sjukdomen. I Sverige omfattade prövningen 67 patienter fördelat på sju kliniker.

– Genomförandet av prövningen har överlag fungerat bra. Inklusion av patienter har följt tidsplanen och få patienter har avbrutit sitt deltagande. Responsen från medverkande kliniker har också varit positiv gällande praktiska delar av prövningen, säger Jonas Venge, Regional Clinical Site Lead, Pfizer.

Antikroppsbehandlingen testades i en klinisk prövning redan 2010. Då indikerade forskningsresultaten att några patienter som inkluderats i den globala studien fick mer smärta av sin artros i stället för mindre. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beslöt därför att avbryta pågående prövning i syfte att genomföra fördjupande analyser av de resultat som uppmärksammats. Analyserna visade att den ökade smärtan som

några patienter rapporterat, sannolikt orsakats av den kombinationsbehandling som aktiv antikropp behandlats med. Med den nya kunskapen kunde forskningen återupptas.

I Sverige har sju kliniska prövningsenheter deltagit. Företaget vände sig till dessa särskilda enheter eftersom vårdenheter inom smärta och ortopedi, som normalt sett behandlar patientgruppen, av olika skäl tackade nej till att delta.

Pfizer har planerat och genomfört prövningen i nära samarbete med ett kontrakterat CRO-företag. En fördel med detta är att CRO-företaget är specialiserat på att arbeta med prövningar. Det kan dock krävas mer tid och resurser i den inledande fasen eftersom det innebär ett trepartssamarbete mellan företaget, CRO-företaget och den deltagande kliniken.

Samtidigt är det viktigt att tidsperioden innan en prövning kan starta är så kort som möjligt. Därför kan det vara en fördel att läkemedelsföretaget själva hanterar processen med att identifiera deltagande kliniker och starta upp prövningen, även om det fortlöpande arbetet med prövningen därefter läggs ut på ett CRO-företag.

– På Pfizer har vi tagit ett strategiskt beslut som innebär att vi numera hanterar feasibilityprocessen internt, och deltar mer aktivt i uppstarten av studierna, säger Jonas Venge.

Fokus i den här prövningen har varit att följa om det uppstår reaktioner kring stickstället där behandlingen injiceras. Prövningen ska också fånga eventuella biverkningar. Resultaten av studien har presenterats under 2019.

