Onkologi i sverige

den oberoende tidningen för svensk cancervård

Strålbehandling – så kan den ges ännu mer exakt

Barncancer:
ÖKAD SATSNING
på långtidsuppföljning

App minskar upplevda symtom

Fördelarna med 3D-mammografi

Hon har drivit den INTERNATIONELLA NET-utvecklingen

nr 4-21

5 500

människor lever idag med diagnosen spridd bröstcancer.[1]

1 500

kvinnor får varje år diagnosen spridd bröstcancer.[1]

27,6

månader median progressionsfri överlevnad jämfört med 14,5.[2*†]

BAKOM VARJE SIFFRA FINNS EN MÄNNISKA. VILKEN BEHANDLING VÄLJER DU?

Möt Kerstin. Läs mer på **www.pfi.sr/4AU**

* Ibrance + Aromatashämmare jmf med Aromatshämmare

† HR=0.56 (95% CI: 0.46–0.69); p<0.0001

Ref. 1. Bröstcancerkvinnorna som världen glömde, Bröstcancerförbundet, 2016. **2.** Paloma 2 Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729.

IBRANCE® (palbociklib), L01XE33, filmdragerad tablett, 75 mg, 100 mg, 125 mg, Rx, F. **Indikation:** IBRANCE är indicerat för behandling av hormonreceptorpositiv (HR +), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2 -) lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer i kombination med en aromatashämmare samt i kombination med fulvestrant till kvinnor som tidigare erhållit endokrin behandling. Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska endokrin behandling kombineras med en LHRH-agonist (luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot palbociklib eller mot något hjälpämne. Användning av preparat som innehåller johannesört. **Varningar och försiktighet:** Neutropeni kan uppkomma vid behandling med IBRANCE och patienter ska monitoreras avseende tecken och symtom på infektion. IBRANCE ska sättas ut permanent hos patienter med allvarlig interstitiell lungsjukdom (ILD)/pneumonit. IBRANCE ska ges med försiktighet till patienter med måttlig eller svårt nedsatt lever- och njurfunktion. Samtidig användning av starka CYP3A4-hämmare eller CYP3A4-inducerare under behandling med palbociklib ska undvikas. För ingående beskrivning av varningar och försiktighet se www.fass.se. För dosering, uppgift om förpackningar och priser samt mer information se www.fass.se. **Datum för översyn av produktresumén 2021-07**. www.pfizer.se.

PP-IBR-SWE-0531, Aug-2021

Pfizer Breakthroughs that change patients' lives®

Pfizer AB Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sweden | Tel 08-550 520 00

pfizer.se

redaktörens rader

Att hjälpa yngre framåt och att vara bäst i stormens öga

Vi rivstartar hösten 2021 med ett forskarporträtt av professor Eva Tiensuu Jansson, ytterst delaktig i att bygga upp det Center of Excellence i Uppsala som är världsledande när det gäller neuroendokrina tumörer.

I reportaget på sidorna 24-30 berättar hon om sin starka drivkraft att hjälpa yngre framåt, att lyfta fram doktorander och hon förklarar: ”Jag tycker det är värdefullt att dela med sig av sin kunskap, att lämna något efter sig.” Hon kommenterar också sin omtalade arbetskapacitet och konstaterar att hon älskar att jobba: ”Jag är en ansvarstagande och envis person som inte ger upp så lätt. Men jag är också lyhörd och kan ändra mig. Det som driver mig är en önskan om att göra saker bättre. För att få något att hända måste man ha en diplomatisk fingertoppskänsla men samtidigt vara tydlig.”

På sidan 16 möter du en annan engagerad kvinna, den prisbelönta kontaktsjuksköterskan Petra Lindroos Kölqvist på Hematologimottagningen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Hon utsågs nyligen till Årets kontaktsjuksköterska i den västra sjukvårdsregionen och säger: ” I det här yrket får man inte vara rädd för att möta människor i kris. När vi befinner oss mitt i stormens öga ska vi vara som bäst.”

Flera artiklar i den här utgåvan handlar om olika aspekter av bröstcancer. På sidan 18 beskriver Kristin Johnson fördelarna med 3D-mammografi som minskar antalet fall av bröstcancer mellan screening-omgångar, och på sidan 60 redogör Elisabet Lidbrink för en ny studie med glädjande besked kring lindring av vaginal atrofi. Vidare presenteras ny kunskap av Malin Dahlgren och Lao Saal om hur mutationer kan minska effekten av hormonell bröstcancerbehandling. Läs mer på sidan 38! Missa inte heller Maria Fjells artikel på sidan 44 om en mobilapp som kan minska upplevda symtom hos patienter med bröstcancer.

Har du förslag eller önskemål om innehåll – hör av dig till mig på **gitte@onkologiisverige.se** eller på 0768-67 50 55.

Med hopp om lärorik och givande läsning!

Gitte Strindlund
Chefredaktör

Omslagsfoto: Pär Olsson

redaktionsråd

Ulla Olsson Strömberg
Docent och överläkare i hematologi, medicinskt ledningsansvarig vid KFUE, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Anna Dimberg
Docent och forskargruppsledare, Institutionen för immunologi, genetik och patologi, Uppsala universitet

Elisabet Lidbrink
Överläkare Radiumhemmet, Karolinska Universitets-sjukhuset

Georg Holgersson
Specialistläkare i onkologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Ola Bratt
Professor, överläkare
Avdelning urologi
Sahlgrenska akademin
Göteborgs universitet

Ansvarig utgivare:	Patrik Gustavsson
VD:	Niclas Ahlberg
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Gitte Strindlund
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g.
Annonspolicy:	Förutom begärda placeringar placeras annonserna slumpvis.
Adress:	Tyra Lundgrens väg 6, 134 40 Gustavsberg, Telefon 08-570 10 520
E-post:	ois@pharma-industry.se
Webbplats:	www.onkologiisverige.se

Onkologi i Sverige kommer ut med sex nummer per år och publiceras av det oberoende förlaget Pharma Industry Publishing AB. Vi har ingen koppling till något annat företag eller organisation inom vare sig privat näringsliv eller offentlig sektor.

Citera oss gärna, men ange källan – Onkologi i Sverige.
Innehållet i artiklarna överensstämmer inte nödvändigtvis med redaktionens åsikter.
ISSN1653-1582© Pharma Industry Publishing AB 2005

Onkologi i Sverige är TS-kontrollerad
Upplaga 5 200 exemplar

VENCLYXTO® (venetoklax)

INGÅR I LÄKEMEDELSFÖRMÅNEN I ALLA LINJER†

DESIGNAD FÖR ATT AVSLUTAS

Tidsbestämd kemofri kombinationsbehandling*
med VENCLYXTO® i 1L och 2L vid KLL

*** VENCLYXTO® i kombination med obinutuzumab är avsett för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL).**

*** VENCLYXTO® i kombination med rituximab är avsett för behandling av vuxna patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling.**

† Ingår i läkemedelsförmånen (F) med begränsning. Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) vid följande godkända indikationer: i kombination med obinutuzumab vid tidigare obehandlad KLL, i kombination med rituximab för patienter som fått minst en tidigare behandling, samt som monoterapi för behandling av KLL hos patienter med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg, eller utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapisvikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg.

VENCLYXTO® (venetoklax)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Övriga antineoplastiska medel, L01XX52, Rx. Beredningsform och styrka: Filmdragerade tabletter i styrkorna 10, 50 och 100 mg. Indikationer: VENCLYXTO i kombination med obinutuzumab är avsett för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). VENCLYXTO i kombination med rituximab är avsett för behandling av vuxna patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling. VENCLYXTO som monoterapi är indicerat för behandling av KLL: hos vuxna patienter med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg, eller hos vuxna patienter utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapisvikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg. Varningar och försiktighet: VENCLYXTO kan orsaka en snabb minskning av tumörbördan, vilket medför en risk för tumörlyssyndrom under den initiala dostitreringsfasen på 5 veckor. VENCLYXTO har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Trötthet har rapporterats hos vissa patienter, vilket ska beaktas vid bedömning av patientens förmåga att köra bil eller använda maskiner. Datum för senaste översyn av SPC 8 april 2020. För fullständig information och pris, se www.fass.se.

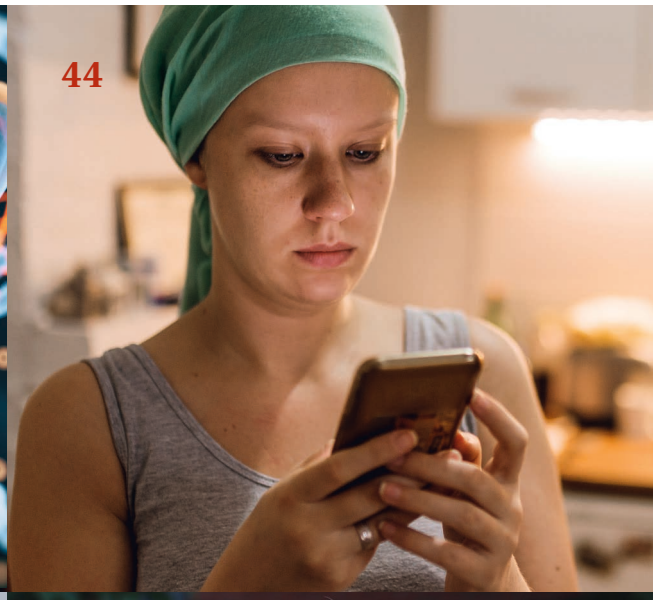
SE-VNCCLL-200030v1.0 2020

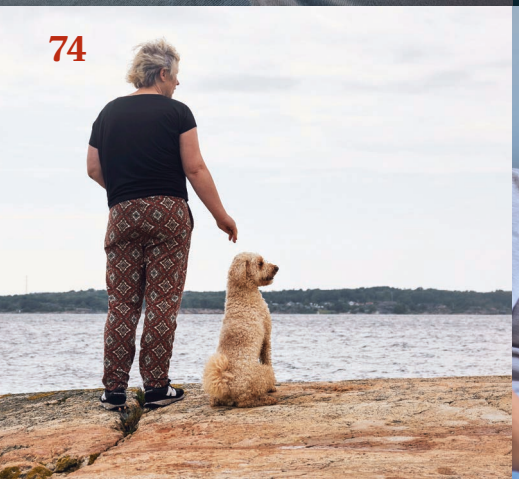
abbvie

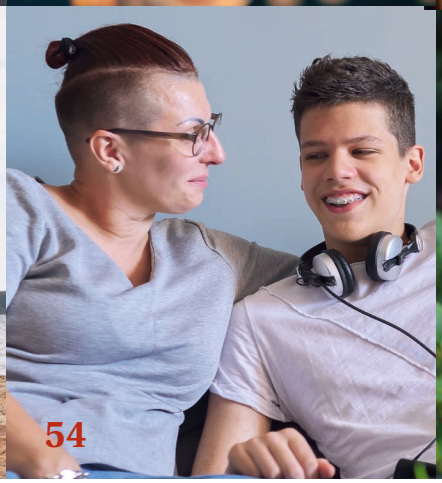
AbbVie AB, Box 1523, 171 29 Solna. Tel: 08-684 44 600

VENCLYXTO®
venetoklax tabletter

innehåll







Minnestext

Orädd vetenskapsman – bidrog till viktiga resultat 14
Jonas Bergh med flera

OiS uppmärksammar

Möt prisbelönt sjuksköterska 16
Evelyn Pesikan

Bröstcancer

Fördelarna med 3D-mammografi 18
Kristin Johnson

Forskarporträtt

”Viktigt för mig att stötta yngre” 24
Evelyn Pesikan, Pär Olsson

Kolorektalcancer

Fetmakirurgi ger inte en ökad risk 32
Magdalena Taube

Bröstcancer

Mutationer kan minska effekten av behandling 38
Malin Dahlgren, Lao Saal

Omvårdnad

App lindrar symtom under behandlingen 44
Maria Fjell

Barncancer

Ökade satsningar på långtidsuppföljning 54
Cecilia Petersen

Bröstcancer

Viktig hjälp vid vaginal atrofi 60
Elisabet Lidbrink

RCC i samverkan

Preventiva arbetet – så ska det stärkas 66
Eva Nordin

Vårdutveckling

Positiv respons till journal på webben 78
Jonas Moll med flera

Krönika

Så kan sociala recept förbättra cancervård 86
Åke Andrén-Sandberg

Radioterapi

Strålbehandling – nu ännu mer exakt 88
Kenneth Wikström

Utbildning

Kurs i Tumörimmunologi 93

Patientfallsdiskussion Metastaserad bröstcancer 94

Redaktörens rader 3

Redaktionsråd 4

Notiser 8

KEYTRUDA®
(pembrolizumab)

6 år
14 indikationer

Inom dessa cancerformer:

Lungcancer
Melanom
Urotelial cancer
Klassiskt Hodkins Lymfom (cHL)
Njurcellcancer
Huvud-och-hals-cancer
Kolorektalcancer **NYHET**
Esofaguscancer **NYHET**

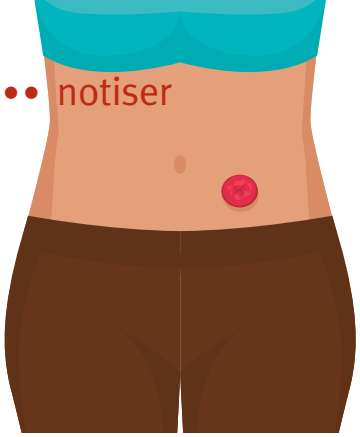
KEYTRUDA® *(pembrolizumab) 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning; 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Monoklonal antikropp, PD-1-hämmare, Rx, Subventioneras ej. SPC 06/2021*

INDIKATIONER: Melanom - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för adjuvant behandling av vuxna efter total resektion av melanom som involverat lymfkörtlar eller för behandling av vuxna patienter med avancerat (inoperabelt eller metastaserat) malignt melanom. Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med metastaserad icke småcellig lungcancer (NSCLC) i första linjen vars tumörer uttrycker PD L1 i ≥ 50 % av tumörcellerna och inte är positiva för mutationer i EGFR eller ALK eller lokalt avancerad eller metastaserad NSCLC vars tumörer uttrycker PD L1 i ≥ 1% av tumörcellerna och som tidigare behandlats med åtminstone en kemoterapiregim. KEYTRUDA som kombinationsbehandling är indicerat för vuxna patienter med metastaserad icke-skivepitel NSCLC i första linjen vars tumörer inte är positiva för mutationer i EGFR eller ALK, med platinabaserad kemoterapi innehållande pemetrexed eller metastaserad NSCLC av skivepiteltyp i första linjens behandling med karboplatin och antingen paklitaxel eller nab-paklitaxel. Klassiskt Hodgkins lymfom (cHL) - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom som inte svarat på autolog stamcellstransplantation och behandling med brentuximabvedotin (BV) eller som inte är lämpade för transplantation och inte svarat på BV. Urotelial cancer - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer; - som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi, eller som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi och vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥10 enligt metoden combined positive score (CPS). Skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidivierande eller metastaserad HNSCC vars tumörer uttrycker PD-L1 i ≥ 50 % av tumörcellerna och som progredierat under eller efter avslutad platinabaserad kemoterapi. KEYTRUDA som monoterapi eller i kombination med platinabaserad kemoterapi och 5-fluorouracil (5-FU) är indicerat som första linjens behandling av metastaserad eller recidiverande inoperabel HNSCC hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 1 enligt CPS. Njurcellscancer (RCC) - KEYTRUDA i kombination med axitinib är indicerat som första linjens behandling av avancerad njurcellscancer hos vuxna. Kolorektalcancer (CRC) - KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för första linjens behandling hos vuxna med metastaserad kolorektalcancer som uppvisar hög mikrosatellitinstabilitet (MSI-H) eller defekt mismatch repair (dMMR). Esofaguscancer - KEYTRUDA i kombination med platinabaserad kemoterapi och fluoropyrimidin är indicerat som första linjens behandling av patienter med lokalt avancerad inoperabel eller metastaserad esofaguscancer eller HER-2-negativt adenocarcinom i gastroesofageala övergången hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 10 enligt metoden CPS. **KONTRAINDIKATIONER**: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET**: Immunrelaterade biverkningar, inklusive allvarliga fall och fall med dödlig utgång, har förekommit hos patienter som fått pembrolizumab. Vid förekomst av immunrelaterade biverkningar ska nödvändiga åtgärder vidtas enligt anvisningar i produktresumén. Hos patienter som genomgått allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) har akut GVHD, inklusive GVHD med dödlig utgång, rapporterats efter behandling med pembrolizumab. Vid urotelial cancer ska läkaren innan insättning av behandling överväga den fördröjda effekten av pembrolizumab hos patienter med sämre prognos som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi. **INTERAKTIONER**: Användning av systemiska kortikosteroider eller immunsuppressiva läkemedel före start av pembrolizumab bör undvikas på grund av potentiell påverkan på pembrolizumabs farmakodynamiska aktivitet och effekt.

För fullständig information se www.fass.se

MSD

msd.se 08-5871 35 00
Copyright© 2021 Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB.
SE-KEY-00143 08/2021



Tjock- och ändtarmscancer: Uppdaterat vårdprogram

Det nationella vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancer (kolorektalcancer) är nu uppdaterat och publicerat i Kunskapsbanken, på cancercentrum.se. Vårdprogrammet riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal som möter dessa patienter före, under och efter behandling.

Tjock- och ändtarmscancer är globalt sett den tredje vanligaste cancerformen. I Sverige rör det sig om cirka 6 000 fall årligen.

Patienterna handläggs av många olika professioner. Primärvård, radiologi, endoskopi, patologi, kirurgi och onkologi bidrar alla till bästa möjliga behandling för varje enskild patient. Den multidisciplinära konferensen (MDK) är central i arbetet.

– Före operation behandlas drygt hälften av ändtarmscancerpatienterna med cytostatika och/eller strålbehandling. Det är en stor ökning jämfört med praxis på 80-talet, säger Bärbel Jung, som är ordförande i vårdprogramgruppen.

– Det är troligt att andelen tjocktarmscancerpatienter som behandlas onkologiskt före kirurgi också kommer att öka. Ett beslut om att införa screening för tjock- och ändtarmscancer har tagits nationellt och implementering av screening pågår i Sveriges alla regioner.

Det standardiserade vårdförloppet (SVF) innebär en standardiserad utredning vid välgrundad misstanke om tjock- och ändtarmscancer.

Källa: RCC i Samverkan

Hälsoekonomisk bedömning: Oncotype DX vid bröstcancer

TLV har tagit fram en hälsoekonomisk bedömning till regionerna för den medicintekniska produkten Oncotype DX. Oncotype DX är ett test som uppskattar risken för att cancern sprider sig till andra delar av kroppen hos patienter med bröstcancer. Testet ger även information om den förväntade nyttan av cellgiftsbehandling.

På beställning av regionernas medicintekniska produktråd, MTP-rådet, har TLV utfört en hälsoekonomisk bedömning av Oncotype DX. Beställningen från MTP-rådet togs fram i samråd med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel och Nationellt programområde för medicinsk diagnostik inom det nationella kunskapsstyrningssystemet för hälso- och sjukvård. TLV:s hälsoekonomiska bedömning är en av TLV:s två första leveranser till MTP-rådet och ingår i beslutsunderlaget inför MTP-rådets kommande nationella rekommendation för Oncotype DX.

Oncotype DX är ett molekylärdiagnostiskt test som genom så kallad genexpressionsanalys av tumörvävnad uppskattar risken för att utveckla fjärrmetastaser (prognostisk förmåga). Testet ska även ge information om den förväntade nyttan av cellgifter (prediktiv förmåga). Testresultatet används i tillägg till klinisk-patologisk bedömning för att avgöra om patienten ska behandlas med cellgifter eller inte.

Källa: TLV

Tung cancerbehandling som barn – vanligare med sexuella problem

Att ha fått tung cancerbehandling som barn ökar risken för sexuella problem i ung vuxen ålder. Unga män som tidigare behandlats för barncancer har också mer sexuella problem än andra. Det framgår av en ny studie genomförd av forskare vid Uppsala universitet. Studien visar också att färre unga vuxna som behandlats för barncancer har en partnerrelation.

Studien som nu publiceras i den vetenskapliga tidskriften Journal of European Cancer vände sig till alla unga (19–40 år) män och kvinnor i Sverige som behandlats för barncancer. Omkring 2 500 personer besvarade ett frågeformulär som bland annat handlade om sexuell funktion. Forskarna jämförde sedan resultaten med svaren från en grupp personer i samma ålder som inte har haft cancer. Klinisk information inhämtades från Svenska Barncancerregistret och lades in i forskarnas analyser.

Mer än hälften av kvinnorna (57 procent) och en tredjedel av männen (35 procent) rapporterade sexuella problem inom något område. När forskarna jämförde dessa siffror med gruppen som inte haft cancer såg de inte särskilt stora skillnader, men vissa grupper av cancerpatienter stack ut. De som fått tung cancerbehandling och män som hade haft cancer som barn, hade mer sexproblem än jämförelsegruppen.

Till gruppen som fått tung behandling hörde patienter som fått en kombination av olika behandlingar, till exempel strålning och cytostatika. Hit räknades också de som genomgått en benmärgstransplantation och många med bentumörer. De sexuella problemen kunde till exempel handla om lågt intresse för att ha sex, erektionsproblem eller torra slemhinnor.

Källa: Uppsala universitet

FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV AVANCERAD NJURCELLSCANCER (RCC)

BAVENCIO®
avelumab 20 mg/mL
Koncentrat till infusionsvätska, lösning
i kombination med axitinib

BAVENCIO® (avelumab) i kombination med axitinib är godkänt som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer[2]*

I JAVELIN Renal 101-studien;

5,3 månader förbättring vad gäller mPFS[2]

- 13,3 månaders (95 % CI: 11,1; 15,3) median progressionsfri överlevnad (mPFS) med BAVENCIO i kombination med axitinib jämfört med 8 månader (95 % CI: 6,7; 9,8) med sunitinib i den totala studiepopulationen (HR: 0,69; 95 % CI: 0,57; 0,83); P<0.0001.

52,5 % svarsfrekvens[2]

- 52,5 % objektiv svarsfrekvens (ORR) med BAVENCIO i kombination med axitinib (95 % CI: 47,7; 57,2) jämfört med 27,3 % för sunitinib (95 % CI: 23,2; 31,6) i den totala studiepopulationen.

* Den totala studiepopulationen i JAVELIN Renal 101-studien (n=886) inkluderade alla patienter, oavsett PD-L1-uttryck.

Ref: 1. www.janusinfo.se **2.** BAVENCIO Produktresumé, Merck Europe B.V. www fass.se.

BAVENCIO® ▼ (avelumab), L01XC31, Rx, EF. **Indikation:** BAVENCIO är avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (MCC). Bavencio är avsett som monoterapi för första linjens underhållsbehandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer (UC) som är progressionsfria efter platinabaserad kemoterapi. BAVENCIO i kombination med axitinib är avsett som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer (RCC). **Beredningsform och förpackningar:** 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. En injektionsflaska innehåller 10 ml (200 mg avelumab). **Dosering:** Rekommenderad dos av BAVENCIO som monoterapi är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka. Rekommenderad dos av BAVENCIO i kombination med axitinib är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka och axitinib 5 mg taget peroralt två gånger dagligen (med 12 timmars intervall). **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Alla som ordinerar BAVENCIO måste ta del av utbildningsmaterial till patienter/vårdgivare. BAVENCIO kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner omfattande feber, frossa, blodvallning, hypotoni, dyspné, väsande andning, ryggsmärta, buksmärta, urtikaria och immunrelaterade biverkningar som kan involvera lungor (pneumonit, interstitiell lungsjukdom), lever (hepatit), tarmar (kolit), bukspottkörtel (pankreatit), hjärta (myokardit), endokrina körtlar (endokrinopatier som sköldkörtelrubbningar, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, hypopituitarism), njurar (njursvikt, nefrit). Andra immunrelaterade biverkningar inklusive myosit, reumatoid artrit, hyperglykemi, uveit, myastenia gravis, myastent syndrom, Guillain–Barrés syndrom och Miller Fishers syndrom har rapporterats. Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner och immunrelaterade biverkningar där allvarlighetsgrad ska bedömas och behandling med BAVENCIO kan behöva senareläggas och kortikosteroider sättas in. Patienter ska premedicineras med ett antihistamin och paracetamol inför de fyra första infusionerna därefter enligt läkarens bedömning. Vid kombination av BAVENCIO och axitinib förekom en högre levertoxicitet jämfört med enbart BAVENCIO. Patienter ska kontrolleras oftare för leverfunktionsförändringar och symtom på detta jämfört med när BAVENCIO används som monoterapi. Fertila kvinnor ska rådas att undvika att bli gravida medan de behandlas med BAVENCIO och kvinnor som ammar ska rådas att inte amma under behandling. För ytterligare information se www.fass.se, www.merck.se, www.pfizer.se. **Senaste datum för översyn av produktresumén: januari 2021**.

▼ 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna, 08-562 445 00
Pfizer AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, 08-550 520 00

Merck Pfizer

Merck och Pfizer har en strategisk allians för att gemensamt utveckla och kommersialisera BAVENCIO

PP-BAV-SWE-0181, Feb-2021 SE-AVEKI-00025

Matstrupscancer: Opdivo godkänd som adjuvant behandling

Europeiska kommissionen godkänner Opdivo som adjuvant behandling av patienter med matstrupscancer eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck med kvarvarande mikroskopisk sjukdom efter kemoradioterapi.

Godkännandet baseras på resultat från fas III-studien CheckMate -577. Opdivo är den första och enda godkända adjuvanta immunterapibehandlingen inom EU för patienter med matstrupscancer eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck.

Europeiska kommissionen har godkänt Opdivo (nivolumab) som adjuvant behandling av vuxna patienter med matstrupscancer (esofaguscancer) eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck (gastro-esophageal junction, GEJ) med kvarvarande mikroskopisk sjukdom, efter att först fått neoadjuvant kemoradioterapi följt av komplett kirurgisk resektion. Godkännandet baseras på resultat från fas III-studien CheckMate -577 som visade att behandling med Opdivo för samtliga randomiserade patienter, givet efter neoadjuvant radiokemoterapi och kirurgi, fördubblade den sjukdomsfria överlevnaden (DFS) som var studiens primära effektmått, jämfört med placebo. Säkerhetsprofilen för Opdivo överensstämde med tidigare rapporterade studier.

– Våra studier har visat att användningen av immunterapi i tidigt stadium kan förhindra återfall av cancer för vissa patienter. Godkännandet av Opdivo vid malignt melanom var det första godkännandet för adjuvant behandling med en immuncheckpointhämmare, säger Anna Åleskog, medicinsk direktör på Bristol Myers Squibb Sverige.

Källa: BMS

Första CAR T-terapin för myelom godkänd

Abecma (idekabtagen-vikleucel) är den enda cellterapin nu godkänd för behandling av multipelt myelom. Godkännandet baseras på resultat från den pivotala internationella KarMMa-001-studien, som bland annat inkluderat patienter från fem länder i Europa, och som visat på ett djupt och bestående behandlingssvar för Abecma.

Godkännande för Abecma gäller i alla EU:s medlemsländer. Abecma är en chimär antigenreceptor (CAR) T-cellsbehandling som riktar sig mot B-cellmognadsantigen (BCMA) på cancercellernas yta, och det första läkemedlet i sin klass. Abecma är godkänt för behandling av vuxna med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst tre tidigare behandlingar, inklusive ett immunmodulerande läkemedel, en proteasomhämmare och en anti CD38-antikropp, och som uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

Abecma är den första och enda godkända CAR T-terapin som känner igen och binder till BCMA, vilket leder till att cancerceller som uttrycker BCMA dör. Abecma ges som en infusion i en engångsdos.

– Europeiska kommissionens godkännande av Abecma innebär en milstolpe och ett viktigt steg för att möta medicinska behov hos patienter med multipelt myelom som genomgått minst tre av dagens standardbehandlingar. Vi är mycket stolta över att kunna driva forskningen framåt och vi ser nu fram emot att arbeta för att göra denna första anti-BCMA CAR T-cellterapi tillgänglig för patienter i Sverige, säger Anna Åleskog, medicinsk direktör på Bristol Myers Squibb Sverige.

Källa: BMS

Nytt blodprov förbättrar prostatacancerscreening

Nyligen visade forskare vid Karolinska Institutet att magnetkameraundersökning (MR) kan förbättra prostatacancerscreeningen genom att minska överdiagnostiken. Nu publicerar samma forskargrupp en studie i The Lancet Oncology som visar att tillägg av ett nytt blodprov, Stockholm3-testet, kan spara en tredjedel av alla MR-undersökningar som görs och ytterligare minska antalet ofarliga tumörer som upptäcks.

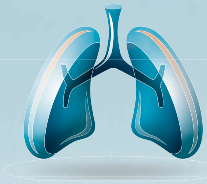
– Sammantaget visar våra studier att vi har identifierat de verktyg som behövs för att kunna genomföra effektiv och säker screening för prostatacancer. Efter många års debatt och forskning känns det fantastiskt att kunna presentera kunskap som kan förbättra vården för män, säger Tobias Nordström, docent i urologi vid institutionen för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus (KI DS), vid Karolinska Institutet och huvudansvarig för STHLM3MR-studien.

Screening för prostatacancer har inte införts i Sverige eftersom dagens metoder, PSA-prov i kombination med vävnadsprovtagning, medför att ett stort antal ofarliga tumörer upptäcks (överdiagnostik) och att vävnadsprover tas i onödan.

Den 9 juli 2021 presenterades resultat från STHLM3MR-studien i tidskriften New England Journal of Medicine som visar att MR i kombination med riktade vävnadsprover kan minska överdiagnostiken. De nya resultaten som nu publiceras i The Lancet Oncology visar att tillägg av Stockholm3-testet, utvecklat av forskare vid Karolinska Institutet, kan bli ett viktigt komplement. Det är ett blodprov som kombinerar proteinmarkörer, genetiska markörer och kliniska data med en algoritm och som är tänkt att ersätta PSA-provet.

– Tillgången till MR-undersökning i vården kommer att vara en begränsande faktor. Vi visar nu att en kombination av ett kompletterande blodprov och MR tillsammans kan minska behovet av MR-undersökningar med en tredjedel. Jämfört med traditionell screening minskas överdiagnostiken med hela 69 procent. Samtidigt halveras antalet vävnadsprover som behöver genomföras i vården trots att vi kan hitta lika många behandlingskrävande tumörer, säger Martin Eklund, lektor vid institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, och medansvarig för STHLM3MR-studien.

Källa: Karolinska Institutet



REKOMMENDERAT AV NT-RÅDET[2]

OPDIVO (nivolumab) i kombination med YERVOY (ipilimumab) och två behandlingscykler platinabaserad kemoterapi är indicerat för första linjens behandling av vuxna med metastaserande icke-småcellig lungcancer vars tumörer varken har sensibiliserande EGFR-mutation eller ALK-translokation.

NY INDIKATION

Första godkända behandlingen vid 1L NSCLC med dubbel immunterapi

– oavsett histologi eller PD-L1-uttryck[1]

NT-rådet anser att behandling med dubbel immunterapi + 2 cykler kemoterapi enligt godkänd indikation är kostnadseffektivt och ett av de behandlingsalternativ som bör användas i 1L vid NSCLC.[2]

OPDIVO® (nivolumab) + YERVOY® (ipilimumab)

+ 2 cykler kemoterapi

1 OPDIVO Produktresumé 28 juli 2021.
2 NT-rådets yttrande till regionerna 2021-07-01: Keytruda (pembrolizumab), Opdivo (nivolumab) och Tecentriq (atezolizumab) för behandling av icke-småcellig lungcancer i första linjen.

OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01XC17. **Indikationer**: *Opdivo som monoterapi* är indicerat för behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer efter tidigare kemoterapi. *Opdivo i kombination med Yervoy och två behandlingscykler platinabaserad kemoterapi* är indicerat för första linjens behandling av vuxna med metastaserande icke-småcellig lungcancer vars tumörer varken har sensibiliserande EGFR-mutation eller ALK-translokation. *Opdivo i kombination med Yervoy* är indicerat för första linjens behandling av vuxna med icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom. **Dosering:** *Opdivo som monoterapi:* 240 mg administrerat intravenöst under 30 minuter varannan vecka. *Opdivo i kombination med Yervoy® och kemoterapi:* 360 mg nivolumab administrerat intravenöst under 30 minuter var tredje vecka i kombination med 1 mg/kg ipilimumab intravenöst under 30 minuter var sjätte vecka och platinabaserad kemoterapi var tredje vecka. Efter att två cykler med kemoterapi avslutats; 360 mg nivolumab intravenöst var tredje vecka i kombination med 1 mg/kg ipilimumab var sjätte vecka. *Opdivo i kombination med Yervoy*: 360 mg nivolumab administrerat intravenöst under 30 minuter var tredje vecka i kombination med 1 mg/kg ipilimumab intravenöst under 30 minuter var sjätte vecka. Behandlingen fortsätter fram till sjukdomsprogression, icke acceptabel toxicitet, eller upp till 24 månader för immunterapikomponenterna. **Varningar och försiktighet:** Behandling ska initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Opdivo är associerat med immunrelaterade biverkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med nivolumab göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning av Opdivo kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffade med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy. *Opdivo som monoterapi:* Innan behandling av patienter med sämre prognostiska faktorer och/eller aggressiv sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Baserad på produktresumé: 28 jul 2021. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

YERVOY® (ipilimumab) 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01XC11.
Indikationer: Yervoy är indicerat för behandling av:
- avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.
- avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna i kombination med Opdivo®. Jämfört med Opdivo monoterapi har en ökning av progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS) med kombinationen Opdivo och Yervoy endast visats hos patienter med lågt tumöruttryck av PD-L1.
- avancerad njurcellscancer hos vuxna med intermediär/dålig prognos i kombination med Opdivo som första linjens behandling.
- metastaserande icke-småcellig lungcancer hos vuxna vars tumörer varken har sensibiliserande EGFR-mutation eller ALK-translokation, första linjens behandling i kombination med Opdivo och två behandlingscykler platinabaserad kemoterapi.
- icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom hos vuxna i kombination med Opdivo som första linjens behandling
- metastaserande kolorektalcancer hos vuxna som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Opdivo

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Yervoy är associerat med inflammatoriska biverkningar till följd av förhöjd eller alltför hög immunaktivitet (immunrelaterade biverkningar). Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Yervoy eller kombinationen av Yervoy och Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffade med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Melanom*: Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Yervoy i kombination med Opdivo. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 10 ml eller 40 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Texten är baserad på produktresumé: 24 jun 2021. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

Bristol Myers Squibb™

OPDIVO® (nivolumab) + YERVOY® (ipilimumab)

immunonkologi.se

AUGUSTI 2021 7356-SE-2100040

Fas III-studie avbröts i förtid

Fas III-studie av Libtayo (cemiplimab) i kombination med kemoterapi avbröts i förtid på grund av signifikant förbättrad totalöverlevnad hos patienter med första linjens avancerad icke småcellig lungcancer.

Libtayo kombinerat med kemoterapi förlängde median totalöverlevnad från 13 till 22 månader, vilket ledde till 29 % riskreduktion för död. Studien inkluderade patienter med lokalt avancerad och metastatisk sjukdom med skivepitel- eller icke-skivepitelhistologi oavsett nivåer av PD-L1-uttryck.

Libtayo har nu visat förbättrad totalöverlevnad både som monoterapi och i kombination med kemoterapi i första linjens avancerad icke-småcellig lungcancer jämfört med enbart kemoterapi.

Fas III-studien med Sanofi och Regenerons PD-1-hämmare Libtayo i kombination med platinumdubblett kemoterapi avbröts i förtid efter att det primära effektmått totalöverlevnad (OS) nåtts hos patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Tillägg av Libtayo till kemoterapi förbättrade signifikant OS, jämfört med kemoterapi som monoterapi. Studien inkluderade patienter med metastatisk eller lokalt avancerad sjukdom och tumörer med antingen skivepitel- eller icke-skivepitelhistologi och med samtliga nivåer av PD-L1-uttryck. Dessa data planeras utgöra basen för regulatorisk ansökan inom den europeiska unionen.

Källa: Sanofi

Utökade KRAS-analyser

Fyra nya och bruksfärdiga AlphaLISA KRAS-kits möjliggör för cancerforskare att snabbare identifiera och optimera terapeutiska kandidater genom bättre avkodning av KRAS-mutationer i 25 procent av alla tumörer.

De är utvecklade för att ge forskare en större insikt i KRAS-proteiners komplexa strukturer och mutationer för att de enklare, snabbare och mer tillförlitligt ska kunna identifiera nya potentiella terapeutiska kandidater för en rad olika cancerformer. Forskare kommer nu att kunna välja mellan PerkinElmers HTRF och AlphaLISA-analyser för att säkra bästa möjliga metoder för sina specifika labbmiljöer.

Källa: PerkinElmer

REBECCA – ett nytt EU-finansierat projekt som ska förbättra bröstcancerbehandling

REBECCA står för REsearch on BrEast Cancer induced chronic conditions supported by Causal Analysis of multi-source data och är ett innovativt projekt finansierat av europeiska unionens Horizon 2020 för forskning och innovation. Målet med projektet är att med hjälp av Real World Data (RWD) stötta klinisk forskning samt förbättra uppföljningen efter bröstcancerbehandling.

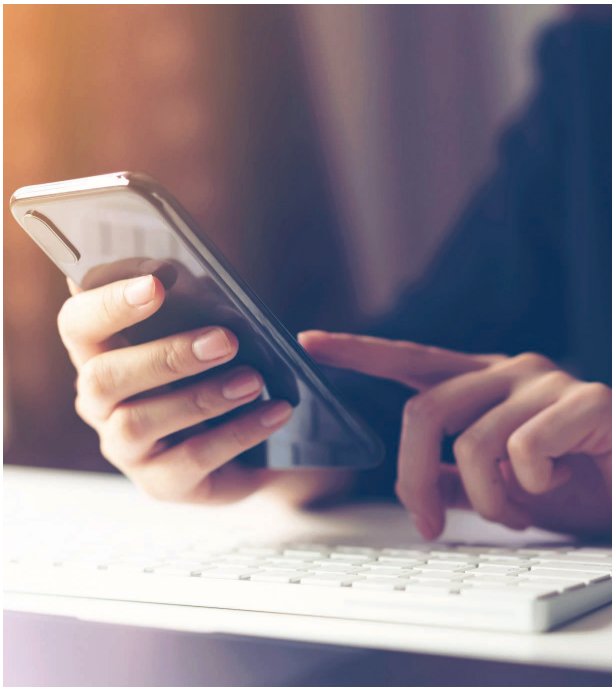
REBECCA kommer kombinera traditionell klinisk data med RWD-data som beskriver patienters dagliga beteenden såsom fysisk aktivitet, matvanor, sömn samt information relaterat till deras beteenden online. Denna nya form av RWD kommer att bli tillgänglig tack vare sensor- och loggdata insamlat via smartphones och smartklockor. Nya funktionella och emotionella index kommer att produceras för varje individ och deras förmåga att karakterisera patientstatus och livskvalitet kommer att undersökas och utvärderas. REBECCA uppmuntrar också användningen av de framtagna individuella indexen som ett verktyg för att få en bättre överblick och optimera patientvården samt att verka kompletterande till resultat inom klinisk forskning.

REBECCA 360-plattformen är en minimalt påträngande, icke-stigmatiserande mobilapplikation som kommer att erbjudas till bröstcanceröverlevare för att stötta patienterna i deras vardag samt förbättra deras kommunikation med vård- och hälsopersonal. Systemet kan också inhämta detaljer om patienternas funktionella och emotionella status under deras medverkan i kliniska forskningsstudier.

REBECCA 360-plattformen kommer,med fullt skydd för känslig data, att appliceras inom sju kliniska studier som innefattar över 650 deltagare vilka kommer att genomföras i Norge, Spanien samt Sverige. Arbetet kommer bidra till utformningen av framtida riktlinjer för RWD-användning och bästa praxis för behandling efter bröstcancer utifrån våra studier kommer delas med forskare, folkhälso- och tillsynsorgan i hela Europa.

REBECCA är ett mångmiljonprojekt som involverar 12 partners från sju europeiska länder och har en budget på 5,2 miljoner euro som gick av stapeln april 2021 och pågår fram till mars 2025.

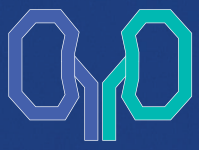
Källa: Amazona



REKOMMENDERAS AV NT-RÅDET[1]

Indikationer BAVENCIO (avelumab)[2]

Monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (MCC)



I kombination med axitinib är avsett som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer (RCC)

Monoterapi för första linjens underhållsbehandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer (UC) som är progressionsfria efter platinabaserad kemoterapi

Ref. 1. www.janusinfo.se **2.** BAVENCIO Produktresumé, Merck Europe B.V. www fass.se

BAVENCIO® ▼ (avelumab), L01XC31, Rx, EF. **Indikation:** BAVENCIO är avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (MCC). Bavencio är avsett som monoterapi för första linjens underhållsbehandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer (UC) som är progressionsfria efter platinabaserad kemoterapi. BAVENCIO i kombination med axitinib är avsett som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer (RCC). **Beredningsform och förpackningar:** 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. En injektionsflaska innehåller 10 ml (200 mg avelumab). **Dosering:** Rekommenderad dos av BAVENCIO som monoterapi är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka. Rekommenderad dos av BAVENCIO i kombination med axitinib är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka och axitinib 5 mg taget peroralt två gånger dagligen (med 12 timmars intervall). **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Alla som ordinerar BAVENCIO måste ta del av utbildningsmaterial till patienter/vårdgivare. BAVENCIO kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner omfattande feber, frossa, blodvallning, hypotoni, dyspné, väsande andning, ryggsmärta, buksmärta, urtikaria och immunrelaterade biverkningar som kan involvera lungor (pneumonit, interstitiell lungsjukdom), lever (hepatit), tarmar (kolit), bukspottkörtel (pankreatit), hjärta (myokardit), endokrina körtlar (endokrinopatier som sköldkörtelrubbningar, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, hypopituitarism), njurar (njursvikt, nefrit). Andra immunrelaterade biverkningar inklusive myosit, reumatoid artrit, hyperglykemi, uveit, myastenia gravis, myastent syndrom, Guillain–Barrés syndrom och Miller Fishers syndrom har rapporterats. Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner och immunrelaterade biverkningar där allvarlighetsgrad ska bedömas och behandling med BAVENCIO kan behöva senareläggas och kortikosteroider sättas in. Patienter ska premedicineras med ett antihistamin och paracetamol inför de fyra första infusionerna därefter enligt läkarens bedömning. Vid kombination av BAVENCIO och axitinib förekom en högre levertoxicitet jämfört med enbart BAVENCIO. Patienter ska kontrolleras oftare för leverfunktionsförändringar och symtom på detta jämfört med när BAVENCIO används som monoterapi. Fertila kvinnor ska rådas att undvika att bli gravida medan de behandlas med BAVENCIO och kvinnor som ammar ska rådas att inte amma under behandling. För ytterligare information se www.fass.se, www.merck.se, www.pfizer.se. **Senaste datum för översyn av produktresumén: januari 2021**.

▼ 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna, 08-562 445 00
Pfizer AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, 08-550 520 00

Merck och Pfizer har en strategisk allians för att gemensamt utveckla och kommersialisera BAVENCIO

MERCK Pfizer

BAVENCIO®
avelumab 20 mg/mL
Koncentrat till infusionsvätska, lösning

SE-AVE-00028 PP-BAV-SWE-0227, Juni-2021

Håkan Olsson medverkade i Onkologi i Sverige så sent som för ett år sedan, då med en högintressant resultatöversikt om antihistamin och canceröverlevnad. Foto: Lunds universitet.

Utmanade dogmer och

Håkan Olsson, aktiv seniorprofessor i onkologi vid Lunds universitet, har vid 71 års ålder avlidit i sviterna av en cancersjukdom.

Håkan var född i Malung där han avlade realexamen följd av studentexamen i Mora. Till skillnad från många kollegor växte Håkan inte fast i den första akademiska miljön; efter genomförd läkarutbildning på Karolinska Institutet flyttade han till Lund. I Lund genomgick Håkan utbildning i klinisk onkologi, samtidigt som han inledde sina sedermera mycket omfattande forskningsaktiviteter inom ett antal centrala områden: varför vissa individer utvecklar cancer, vilka riskfaktorerna är, hur de samverkar och hur vår genetik påverkar risken för cancer.

I sitt avhandlingsarbete vid Lunds universitet påvisade Håkan att yrkesmässig exponering för organiska lösningsmedel kopplas till ökad risk för lymfom. Håkan disputerade 1984 och enligt den tidens tradition blev han, baserat på en avhandling av hög kvalitet, docent samma år. År 1988 utnämndes Håkan Olsson till universitetslektor och 1996 blev han professor i onkologi. Håkans drygt 700 publikationer, varav ett 50-tal i de högst renommerade prekliniska och kliniska tidskrifterna, har nu citerats 31 000 gånger och har resulterat i ett mycket imponerande H-index på 81. Håkan var också engagerad i utbildningen av nya generationer av läkare och forskare och har varit handledare för 25 forskarstuderande.

Håkan Olsson och medarbetarna från Lund-Malmö, inklusive Torgil Möller, beskrev i en kort korrespondens i The Lancet 1985 att p-piller kan öka risken för bröstcancer hos unga kvinnor. Observationerna gick i linje med andra rapporter vid den tiden, men trots detta accepterades det inte av delar av den svenska miljön. Redan året efter kommunicerade Olsson och Möller att variationen i latenstid mellan start av p-pilleranvändande och bröstcancerdiagnos resulterade i att man riskerar att underskatta den sanna relativa riskökningen. Deras observationer har varit viktiga för de

kliniska och vetenskapliga diskussionerna om hormonbehandling och bröstcancerrisk och har fått klinisk betydelse genom behandlingsriktlinjer i området. Till dags dato har Håkan Olsson publicerat ett 40-tal artiklar i ämnet.

Håkan ingick sedermera också i ett konsortium utgående från Oxford, tillsammans med professorerna Valerie Beral och Sir Richard Peto. Denna forskargrupp publicerade senast hösten 2019 en omfattande artikel där man studerade mer än 100 000 postmenopausala kvinnor som utvecklat bröstcancer. Slutsatsen var att det finns ett kausalt samband mellan flerårig hormonell exposition, framför allt kombinationen av östrogen- och progesteronpreparat, och risken att utveckla bröstcancer. Delar av den svenska forskarmiljön har kanske inte fullt ut uppmärksammat hur banbrytande Håkan Olssons observationer inom detta centrala forskningsområde verkligen var. År 1980 fick ungefär 600 000 kvinnor en bröstcancerdiagnos, nu är antalet diagnoser mer än två miljoner per år. Ett ökande antal äldre kvinnor i världens befolkning är en viktig förklaring till incidensökningen, men användandet av hormonell substitionsterapi spelar också en roll.

Tillsammans med Helgi Sigurdsson, Åke Borg, Mårten Fernö och Dick Killander visade Håkan Olsson att hög cellproliferation i primär bröstcancer kombinerat med låga nivåer av progesteronreceptorn ökar risken för återfall i bröstcancer, publicerat i NEJM 1990.

Håkan Olsson var också en pionjär inom onkogenetiken. Han låg bakom ett stort antal epidemiologiska studier om ärftlighetens betydelse för en individs risk att utveckla olika cancerformer och bidrog starkt till dagens kunskaper om ärftliga cancersyndrom. År 1993 startade han och överläkaren i klinisk genetik, Ulf Kristoffersson, den första allmänna onkogenetiska mottagningen i Sverige. Inom ramen för denna introducerades den kliniska BRCA-testningen; under många år tog Håkan Olssons och Åke Borgs forskningslaboratorium vid Onkologiska kliniken i Lund emot DNA-prover för BRCA-analys från hela Norden och utvecklade framgångsrikt verksamheten till en nod och ett erkänt kompetenscentrum i Norden.

Med bakgrund i epidemiologi, genetik och riskfaktorernas betydelse för cancerutveckling var Håkan också aktiv inom melanomforskningen och publicerade över hundra artiklar i ämnet. Han analyserade tillsammans med läkaren Kari Nielsen hur riskexposition som till exempel solarieanvändande ökar risken för sjukdomen. Tillsammans med kollegorna inom klinisk genetik kartlades familjer med ärftlighet och CDKN2A-mutationer, vilket fick såväl forskningsmässig som klinisk betydelse för drabbade familjer. Håkan byggde också, i samarbete med professor Christian Ingvar, upp en biobank inom området och i samarbete med professor Göran Jönsson studerades biologiska mönster i melanom med koppling till mikromiljö och uppkomstmekanism. Under senare år fokuserade Håkan på hur användning av läkemedel, till exempel allergimediciner, påverkar prognosen för cancerpatienter. Håkans forskning inom melanomområdet visar på hans förmåga att koppla samman genetik och livsstilsfaktorer, epidemiologiska och experimentella data. Hans kunskaper och insikter i olika forskningsfält, hans nyfikenhet och oräddhet har bidragit till att forskningsresultaten fått klinisk betydelse och implementerats i riktlinjer för minskad cancerrisk och till gagn för framtida cancerpatienter.

Håkan var en mycket viktig medarbetare inom Cancerfondens bedömning av ansökningar. Där kom hans öppenhet för nya idéer och förmåga att tänka ”utanför boxen” väl till pass. Många gånger såg han till att nya och lite udda projekt fick anslag efter att ha lagt fram argument som till slut fick omgivningen att förstå storheten i den aktuella ansökan.

Håkan hade även andra talanger på sin lyra, från tennis till ”korp-rinkbandy”. Som många vet var han också en hängiven jägare tillsammans med sin familj inkluderande hustrun, medicinprofessor Mona Landin, och barnen Daniel, Ulrika, Olof, Carl och Erik, till vilka vi härmed vill framföra våra kondoleanser.

Tusentals cancerpatienter har tveklöst haft nytta av Håkans studier och projekt. Svensk cancerforskning är skyldig honom och alla hans medarbetare ett verkligt stort tack. Vi minns alla med saknad Håkans varma person, glada humör, engagemang och klingande dalmål. Hans envishet var inte alltid helt lätt att hantera. Han utmanade dogmer, gick nya vägar och bidrog till viktiga resultat som fått nationell och internationell uppmärksamhet. En stor vetenskapsman och en fantastisk medmänniska har lämnat oss.

gick nya vägar

JONAS BERGH, PROFESSOR VID KAROLINSKA INSTITUTET OCH GÄSTPROFESSOR VID OXFORDS UNIVERSITET

ANDERS EKBOM, PROFESSOR VID KAROLINSKA INSTITUTET

MEF NILBERT, PROFESSOR VID KÖPENHAMNS UNIVERSITET OCH GÄSTPROFESSOR VID LUNDS UNIVERSITET

OLA BRATT, PROFESSOR VID SAHLGRENSKA AKADEMIN

BEATRICE MELIN, PROFESSOR VID UMEÅ UNIVERSITET

PETER NYGREN, PROFESSOR VID UPPSALA UNIVERSITET

Onkologi i Sverige uppmärksammar

Petra Lindroos Kölqvist, som i maj utsågs till Årets Kontaktsjuksköterska av Västra Sjukvårdsregionen, anser att priset bör gå till hela anemi-leukemi-teamet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Prisbelönt kontaktsjuksköterska

– När vi befinner oss mitt i stormens öga ska vi vara som bäst. I det här yrket får man inte vara rädd för att möta människor i kris, men det är också viktigt att hålla en professionell distans. De kloka orden kommer från Petra Lindroos Kölqvist, som i våras utsågs till Årets kontaktsjuksköterska i Västra sjukvårdsregionen för sitt arbete på Hematologimottagningen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Sedan 2004 är Petra Lindroos Kölqvist tillsammans med läkaren Hege Garelius teamansvarig för anemi- och leukemi-teamet på hematologens öppenvård där tre kontaktsjuksköterskor arbetar.

Hon blev färdig sjuksköterska 1996 och har arbetat inom hematologi sedan dess.

– Ja, det är ingen slump att jag firar 25-årsjubileum i år. Jag kände från allra första början att detta var ett område som skulle passa mig. Den medicinska utvecklingen de senaste 20 åren, med bland annat utformandet av standardiserade vårdförlopp, har varit mycket spännande att följa. Och vårt sätt att arbeta här med diagnosbaserade team

> ***”Det känns bra att vi kontaktsjuksköterskor blir uppmärksammade, det jobb vi gör är viktigt. Det här priset går till hela teamet, detta är ingen ’one man show’***

> ***Min uppgift som kontaktsjuksköterska är att lotsa och guida svårt sjuka och ibland medicinskt vårdkrävande patienter genom en behandling och att göra dem delaktiga i sin egen vård.***

har visat sig vara ett vinnande koncept som är väldigt uppskattat av våra patienter, säger Petra, som är mycket stolt och hedrad över utmärkelsen.

– Det känns bra att vi kontaktsjuksköterskor blir uppmärksammade, det jobb vi gör är viktigt. Det här priset går till hela teamet, detta är ingen ”one man show”, påpekar hon.

HÖG TILLGÄNGLIGHET

Högt tempo, hög tillgänglighet och en mycket avancerad och personcentrerad vård av svårt sjuka patienter kännetecknar arbetet i teamet.

– Vår arbetsorganisation är kanske lite ovanlig eftersom jag tillsammans med två andra kollegor i teamet delar på ansvaret för våra patienter. Det innebär att de alltid kan få tag i någon av oss och att vi alla har god kunskap om patientens tillstånd. För en tid sedan skickade vi ut en enkät till patienterna där vi frågade om de hellre ville ha en ”egen” namngiven kontaktsjuksköterska, men de allra flesta föredrog vårt system med delat ansvar. Vissa patienter har vi dock ett huvudansvar för, tillägger hon.

Att arbeta nära och tillsammans med patienterna har alltid varit det viktigaste för henne.

– Min uppgift som kontaktsjuksköterska är att lotsa och guida svårt sjuka och ibland medicinskt vårdkrävande patienter genom en behandling och att göra dem delaktiga i sin egen vård.

– Jag är en lugn och cool person som är bra på att hålla en professionell distans, men jag är ingen robot. En del patienter berörs man lite extra av och det händer ibland att man gråter med och för vissa av dem.

FÖRBÄTTRAD REHABILITERING

Petra Lindroos Kölqvist har gått RCC:s kontaktsjuksköterskeutbildning och deltar även i utformandet av vårdprogrammen för AML och ALL samt Min vårdplan som används av patienter under utredning och/eller behandling.

– Det är givande och spännande att hålla sig uppdaterad när det gäller komplicerade behandlingsprotokoll.

Hon följer även den digitala utvecklingen, som kommer att göra patienten ännu mer delaktig, noga.

– En utmaning vi har framför oss inom cancervården är att förbättra rehabiliteringen under och efter en cancersjukdom. Det är inte bara att gå tillbaka till jobbet efter avslutad behandling, här behöver patienterna hjälp med att lotsas vidare och där har vi kontaktsjuksköterskor en viktig roll framöver.

EVELYN PESIKAN
FRILANSJOURNALIST OCH MEDICINSK SKRIBENT

FOTO: EMELIE LJUNGGREN, RCC VÄST

vill se förbättrad rehabilitering

UTMÄRKELSER I VARJE SJUKVÅRDSREGION

För att uppmärksamma kontaktsjuksköterskans viktiga roll och funktion inom cancervården utnämns ”Årets kontaktsjuksköterska” i varje sjukvårdsregion. Årets utmärkelser delades ut vid den digitala nationella RCC-dagen den 18 maj 2021. Varje RCC ombesörjer nomineringsprocessen i respektive sjukvårdsregion.

Nomineringar till Årets kontaktsjuksköterska kan lämnas av kollegor, chefer, personen själv eller av patienter och patientföreningar.

Den nominerade ska vara kliniskt verksam och ha ett uppdrag som utgår från den nationella uppdragsbeskrivningen för kontaktsjuksköterskor. Personen ska ha utmärkt sig i sitt arbete med att stärka patientens ställning samt med att utveckla funktionen och uppdraget.

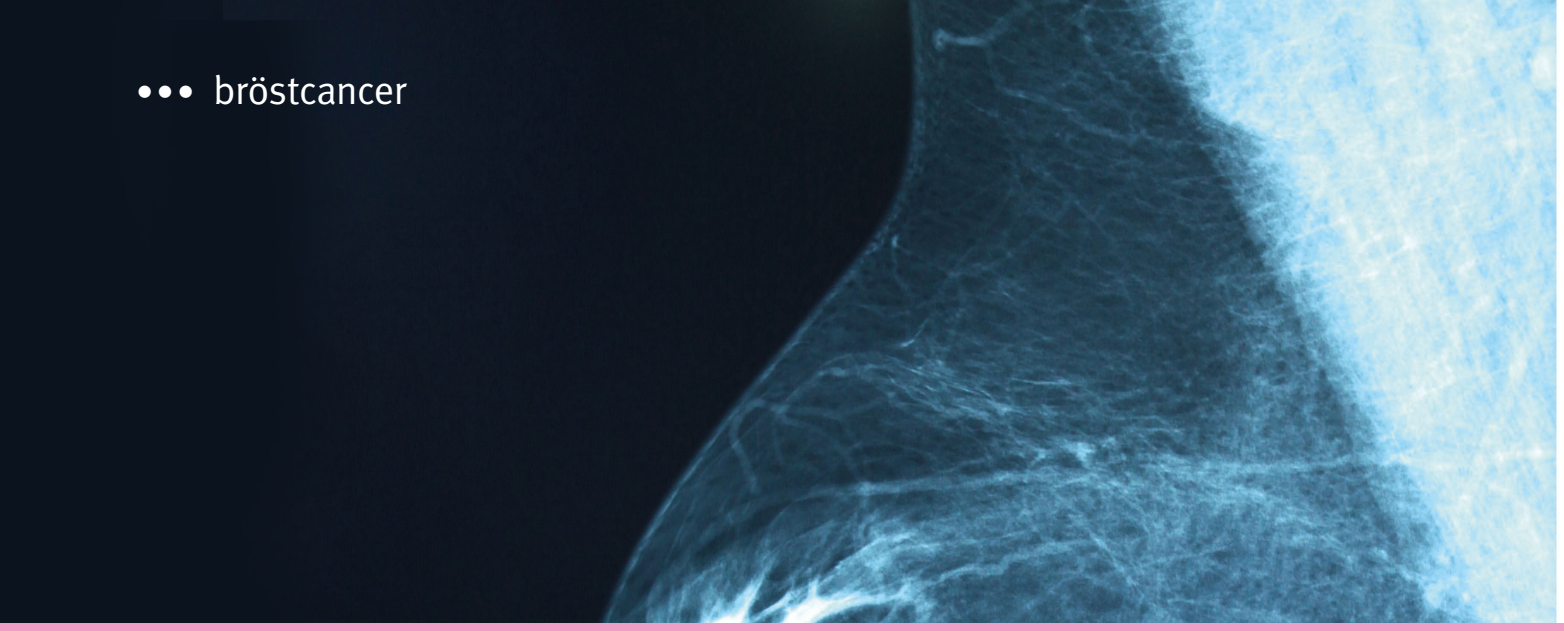
Enligt den nationella cancerstrategin ska alla patienter med cancer erbjudas en fast kontaktperson vid den cancervårdande kliniken. Att införa kontaktsjuksköterskor har sedan dess varit ett prioriterat område för RCC.

Kontaktsjuksköterskor är nyckelpersoner i vårdprocessen och möter patienter med komplexa behov och deras närstående. Hon eller han skapar tillgänglighet, kontinuitet och trygghet och stärker patientens möjligheter att vara delaktig i den egna vården.

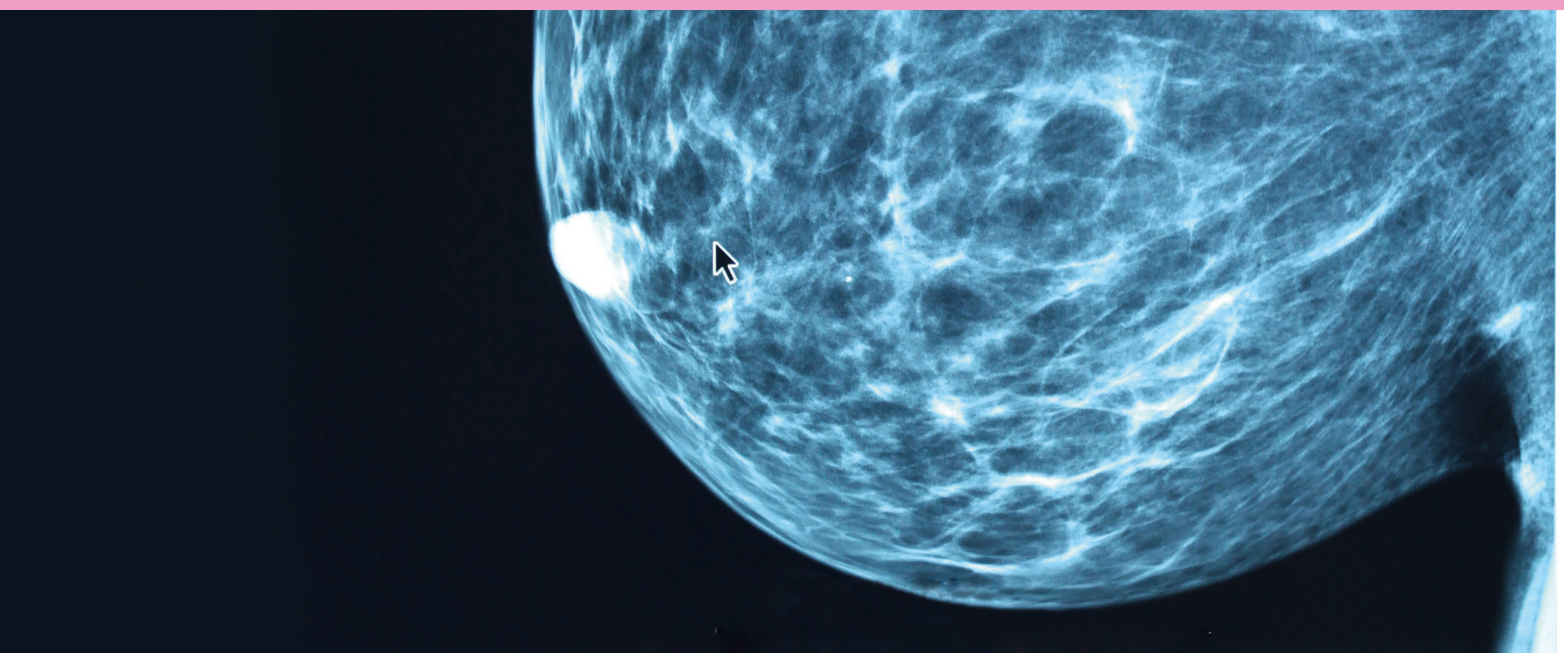
Genom sitt arbete bidrar de till att skapa smidiga och rationella patientflöden. Utöver detta har var och en på olika sätt särskilt bidragit till att utveckla kontaktsjuksköterskerollen på sin klinik.

Årets kontaktsjuksköterska

RCC Norr: Elisabeth Löfskog Södergren
RCC Stockholm Gotland: Gabriella Bjerring
RCC Syd: Anna Brynell
RCC Sydöst: Jenny Lindh
RCC Mellan: Charlotta Dagobert Vanberg
RCC Väst: Petra Lindroos Köhlqvist

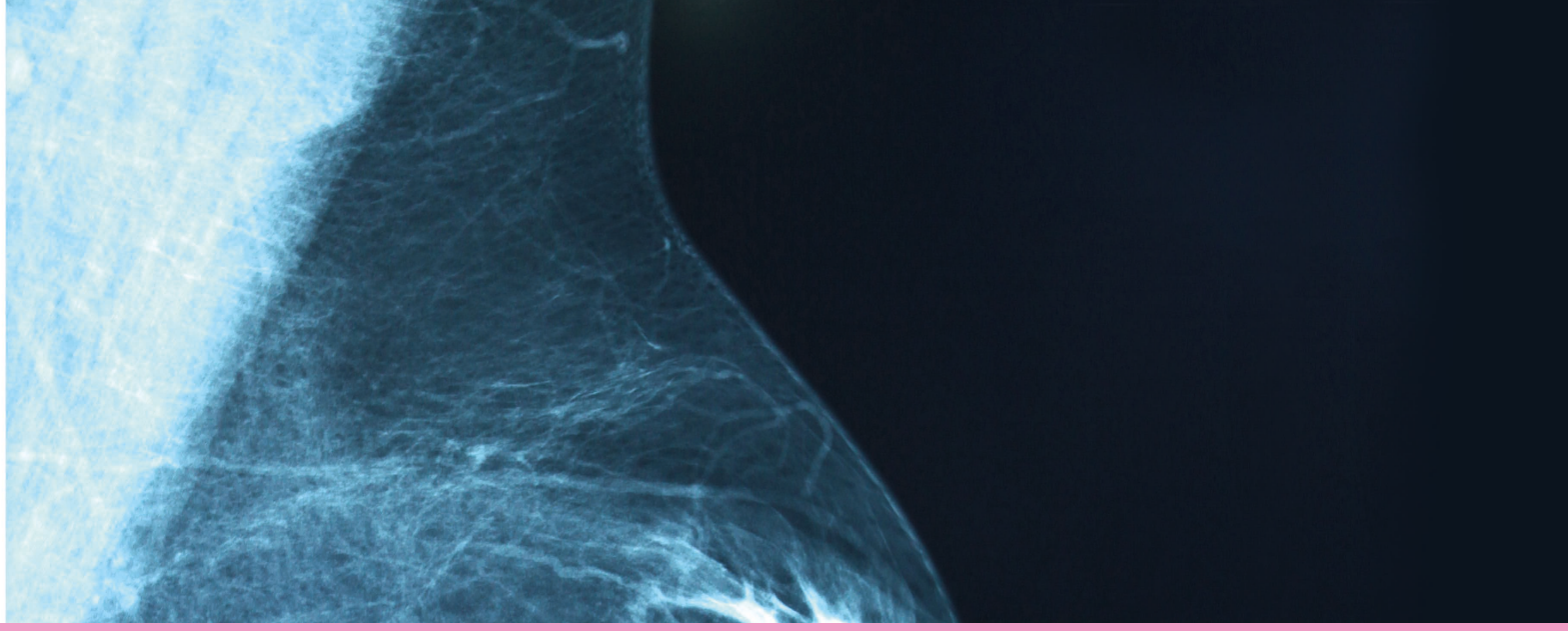


3D-mammografi minskar antalet fall

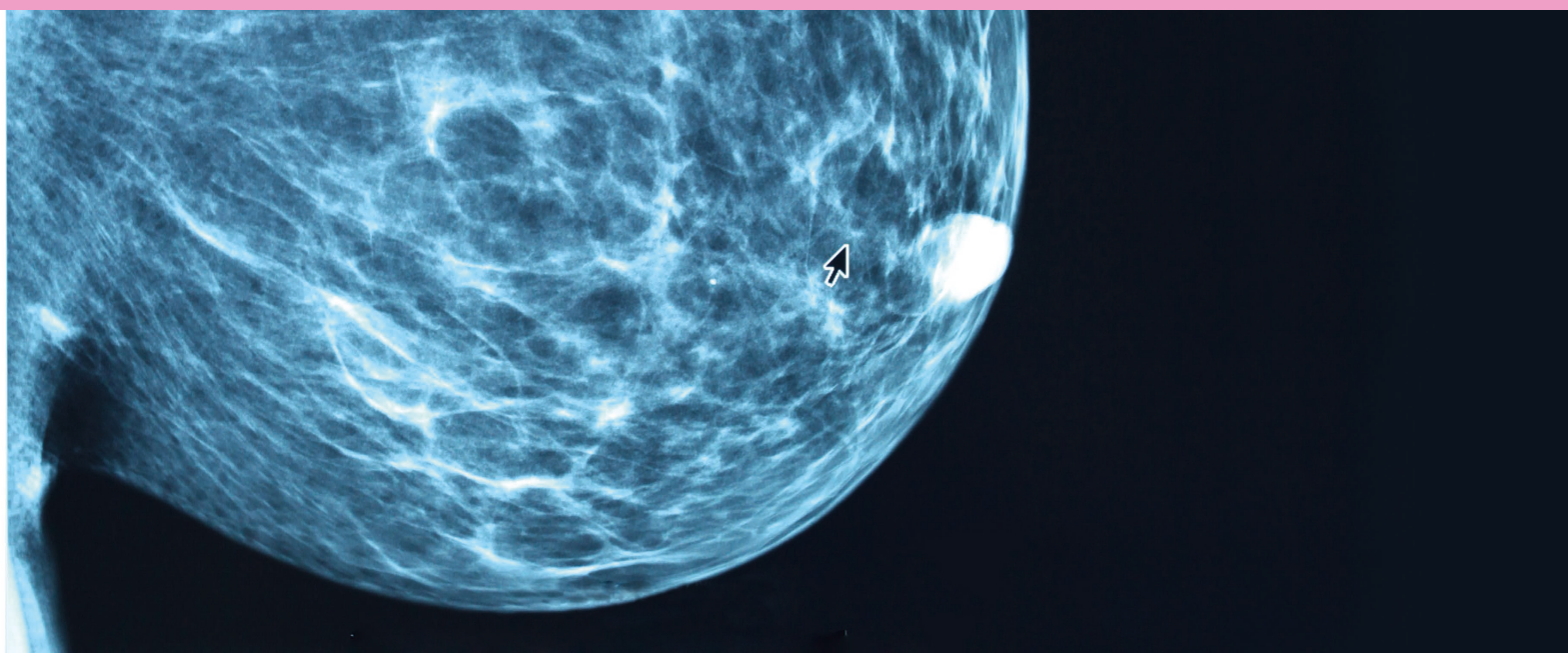


Screening med 3D-mammografi, så kallad brösttomosyntes ger en lägre andel intervallcancerfrekvens jämfört med screening med mammografi. Resultaten hittills innebär att brösttomosyntes kan göra större nytta som screeningmetod än mammografi. Fler studier med resultat i samma riktning behövs dock, skriver här **Kristin Johnson**, ST-läkare i radiologi på Skånes universitetssjukhus och doktorand inom medicinsk radiologi vid Lunds universitet.

Hon påpekar att för att bedöma om brösttomosyntes ska ersätta eller komplettera mammografi är det även viktigt att exempelvis ta hänsyn till hälsoekonomiska analyser och falskt positiva undersökningar. Arbeten kring detta pågår i forskningsgruppen.



av bröstcancer mellan screeningomgångar

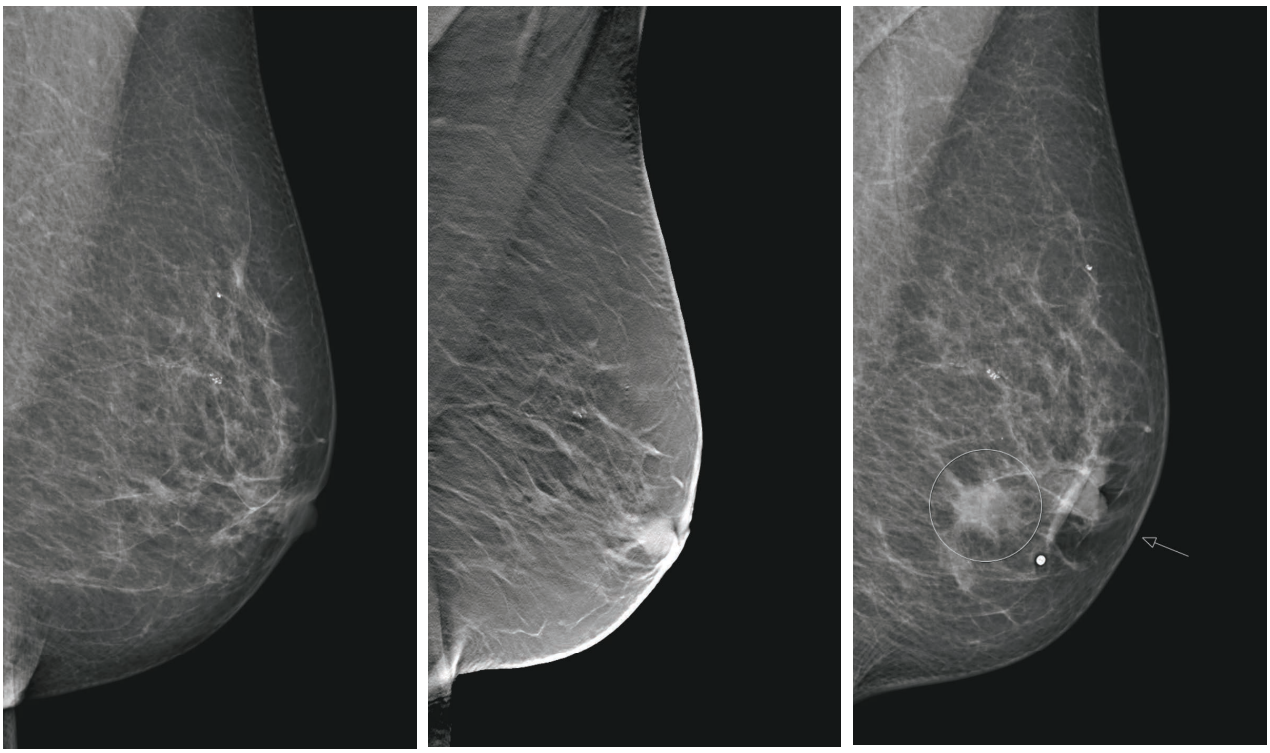


Kvinnor i Sverige erbjuds regelbunden screening för bröstcancer från 40 till 74 års ålder. I Sverige och övriga Europa används mammografi som screeningmetod. Två bilder i olika projektioner tas av varje bröst. Men mammografi som metod har begränsningar och man uppskattar att cirka 20 procent av bröstcancerfallen kan missas[1]. Det beror till stora delar på att vissa tumörer skyms av normal bröstvävnad och de är då mycket svåra eller omöjliga att upptäcka för den granskande radiologen.

TAR MÅNGA LÅGDOSBILDER

Därför har en annan metod, brösttomosyntes, blivit aktuell för att komplettera eller ersätta mammografi i screening. Brösttomosyntesmaskinen rör sig i en båge över bröstet och tar många lågdosbilder ur olika vinklar. Bilderna läggs sedan samman i en stack som radiologen kan scrolla igenom och resultatet kan liknas vid en tredimensionell mammografi där effekten från eventuell skymmande överlappande vävnad minskar.

I en stor prospektiv studie i screeningpopulationen i Malmö, Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial, där 14 848 kvinnor deltog från 2010 till 2015 jämfördes brösttomosyntes i en projektion med standard-mammografi i två projektioner[2]. Kvinnorna undersöktes med båda metoderna vid ett screeningtillfälle och bilderna från de två metoderna granskades separat av bröstradiologer. Resultaten visar att med hjälp av brösttomosyntes hittades knappt 40 procent fler fall av bröstcancer jämfört med mammografi. Flera pro-



72-årig kvinna som diagnostiserades med en 13 mm stor invasiv lobulär palpabel cancer 20 månader efter screeningundersökningen i Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial.
2a: Mammografi vid screening utan fynd av tumör.
2c: Brösttomosyntes vid screening utan fynd av tumör.
2d: Mammografi vid diagnos som visar central tumör (cirkel) och retraherad bröstvårta (pil). Liten blymarkör på platsen för knutan.

spektiva europeiska screeningstudier har visat liknande resultat[3-5]. De extra cancerfall som upptäcktes med enbart brösttomosyntes i Malmö-studien har liknande biologisk profil, inklusive mer aggressiv typ som till exempel trippelnegativ bröstcancer, som cancerfall upptäckta med hjälp av mammografi[6].

VISAT HÖGRE DETEKTION

När en ny screeningmetod ska utvärderas är förstås cancerdetektion en mycket viktig parameter, och där har brösttomosyntes visat en högre detektion än mammografi. Men även andra parametrar är av stort intresse. För att veta om de extra cancerfall om upptäcks med enbart brösttomosyntes bidrar till en lägre sjuklighet och i förlängningen lägre dödlighet i bröstcancer kan studier av intervallcancer ge viktig information. Intervallcancer är cancerfall som diagnostiseras efter ett screeningtillfälle där kvinnan har friats från cancer, men före nästa planerade screening. Om intervallcancerfrekvensen sjunker efter screening med brösttomosyntes indikerar det att metoden upptäcker cancer som är relevant och som annars skulle ha orsakat sjuklighet.

Vi har studerat intervallcancer i Malmö-studien och jämfört den med en kontrollgrupp för att se om intervallcancerfrekvensen sjönk efter brösttomosyntes. Kontrollgruppen bestod av kvinnor screenade med mammografi i Malmö under samma tidsperiod som Malmö-studien. Varje studiekvinna matchades sedan med två kvinnor i kontrollgruppen avseende ålder vid screening (+/- ett år) och datum för screening. Av de 14 848 kvinnorna i studien fanns matchade kontrollkvinnor för 13 369 kvinnor. Kontrollgruppen bestod av 26 738 kvinnor. Medelåldern i båda grupperna var 56 år. Intervallcancerfrekvensen i studien var 1,6 per 1 000 screenade kvinnor, 21 av 13 369 med 95 % konfidensintervall 1,0–2,4 jämfört med kontrollgruppen 2,8 per 1 000 screenade kvinnor, 76 av 26 738 med 95 % konfidensintervall 2,2–3,6, conditional odds ratio 0,6 (95 % konfidensintervall 0,3–0,9, p=0,02). Resultaten visar alltså att det är 40 procent lägre odds att drabbas av intervallcancer i studiegruppen, där kvinnorna hade screenats med brösttomosyntes och mammografi, jämfört med kontrollgruppen där kvinnorna hade screenats med mammografi.

HÖG PROLIFERATIONSGRAD

Vi har även undersökt tumörkarakteristiken hos intervallcancerfallen. Baserat på informationen från de kliniska immunohistologiska analyserna delades de invasiva cancerfallen in i subtyper enligt St Gallen[7]. Medelstorleken för cancerfall i studien var 15 mm, ±7 standarddeviationer, jämfört med 20 mm, ± 10 standarddeviationer, i kontrollgruppen. Proportionen av lymfkörtelpositiva cancerfall var 37 % (7 av 19) i studiegruppen och 44 % (32 av 72) i kontrollgruppen. Generellt visade intervallcancerfallen i både studiegruppen och kontrollgruppen hög proliferationsgrad (Ki67% ≥ 20), 63 % (12 av 19) respektive 75 % (54 av 72) och låg proportion av luminal A-subtyp; 26 % (5 av 19) respektive 17 % (12 av 72).

Intervallcancer kan ge information om de cancerfall som upptäcks med hjälp av brösttomosyntes bidrar till större

Andra generationens BTK-hämmare för tidigare obehandlad eller relapserad/refraktär KLL[1,2]

CALQUENCE® (akalabrutinib)

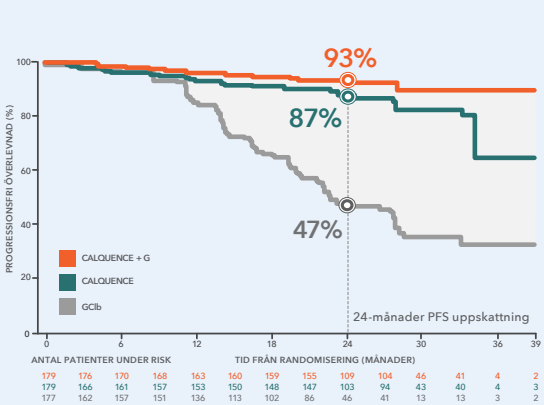
Nytt läkemedel vid KLL som ingår i förmånen med begränsning*

*CALQUENCE är subventionerat för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi för tidigare obehandlade KLL-patienter med 17p-deletion/TP53-mutation och som monoterapi för patienter som fått minst en tidigare behandling.[3]

CALQUENCE® (akalabrutinib) 100 mg kapslar

CALQUENCE (akalabrutinib) är en ny selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinas (BTK) indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi eller i kombination med obinutuzumab. CALQUENCE som monoterapi är även indicerat för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst en tidigare behandling.[1]

I ELEVATE-TN studien utvärderades CALQUENCE säkerhet och effekt på 535 tidigare obehandlade KLL-patienter med en medianuppföljningstid på 28,3 månader (IQR 25,6-33,1)[4]



Risk reduktion vs GClb
Absolut risk vs GClb

90%
CALQUENCE + G
HR = 0.10 (95% CI: 0.06-0.17), *P*<0.0001
Median PFS
CALQUENCE + G
(NR, 95% CI: NE-NE: vs GClb
(22.6 månader 95% CI: 20.2-27.6)

80%
CALQUENCE
HR = 0.20 (95% CI: 0.13-0.30), *P*<0.0001
Median PFS
CALQUENCE
(NR, intervall 34.2-NE) vs GClb
(22.6 månader 95% CI: 20.2-27.6)

Adapterad från Sharman JP, et al med tillstånd från Elsevier.[4]

GClb= Obinutuzumab+Klorambucil, G=Obinutuzumab, NR= Not Reached

För de som behandlades med Calquence i monoterapi resp. kombinationsterapi var de vanligaste (≥ 5%) rapporterade biverkningarna av grad ≥ 3 infektion (17,6 %/21,5%), leukopeni (14,3 %/30%), neutropeni (14,2 %/30%), anemi (7,8 %/5,8%) och trombocytopeni (0%/9 %).[1]

Referenser:
1. Calquence® (akalabrutinib) SmPc, fass.se
2. Byrd J et al. N Engl J Med 2016;374:323-32. DOI: 10.1056/NEJMoa1509981
3. www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention
4. Sharman JP et al, Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzmab for treatment-naive chronic lymphocytic leukaemia (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet 2020; 395: 1278–91

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Calquence (akalabrutinib) Rx, (EF) = Ingår i förmånen med begränsning: För behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi för tidigare obehandlade KLL-patienter med 17p-deletion/TP53-mutation eller som monoterapi för patienter som fått minst en tidigare behandling. Övriga antineoplastiska medel, proteinkinashämmare ATC-kod: L01EL02. 100 mg hårda kapslar. **Indikationer:** Calquence som monoterapi eller i kombination med obinutuzumab är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Calquence som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst en tidigare behandling. Behandling med Calquence ska initieras och övervakas av en läkare som har erfarenhet av användning av cancerläkemedel. **Varningsföreskrifter och begränsningar:** Patienter som får antitrombotiska läkemedel kan ha ökad risk för blödning. Övervaka patienter avseende tecken och symptom på infektion och sätt in lämplig medicinsk behandling. Övervaka patienten för symptom på förmaksflimmer och fladder och ta ett EKG om medicinskt befogat.

Senaste översyn av produktresumén: 2021-06-24. För ytterligare information och priser se: www.fass.se. AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, tfn 08-553 260 00. www.astrazeneca.se

AstraZeneca

Nordic Marketing Company • Astraallén Karlebyhus • 151 85 Södertälje, Sweden • Telefon 08-553 260 00 • www.astrazeneca.se

CALQUENCE® (akalabrutinib) 100 mg kapslar

SE-7633-04-21-ONC

nytta för screeningen än mammografi. Vikten av att utvärdera intervallcancer har lyfts av bland annat International Agency for Research on Cancer[8]. Våra resultat visar en statistisk signifikant lägre intervallcancerfrekvens efter screening med brösttomosyntes jämfört med enbart mammografi. Dock är Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial inte specifikt designad för att utvärdera intervallcancer och resultaten med vida konfidensintervall bör tolkas med viss försiktighet. Andra studier på intervallcancer och brösttomosyntes har inte visat några statistiskt signifikanta skillnader i intervallcancerfrekvens. I Malmöstudien utfördes brösttomosyntesen med enbart en projektion och kvinnor 40 till 49 år inkluderades, vilket är skillnad mot tidigare studier och kan vara en del av förklaringen till resultatet.

INDIKERAR TIDIGARE UPPTÄCKT

Karaktäristiken hos intervallcancerfallen i studien och kontrollgruppen var generellt lika, med viss tendens till att cancerfallen i studien var mindre och hade lägre proportion av lymfkörtelpositivitet vilket skulle kunna indikera tidigare upptäckt med brösttomosyntes.

Vår studie har flera begränsningar. Antalet fall av intervallcancer i Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial var få vilket gör det svårt att tolka skillnader i frekvenser, särskilt i subgrupper. Vi saknar information om brösttäthet och menopaus, två faktorer som kan påverka insjuknande i bröstcancer, men åldersmatchningen justerar åtminstone delvis för detta. En annan begränsning är antalet granskande radiologer i de olika grupperna. I studien granskades varje kvinnas bilder av sammanlagt fyra radiologer; två granskare av brösttomosyntes och två granskare av mammografi. I kontrollgruppen granskades mammografibilderna av två radiologer. Fler granskande radiologer kan ge en högre sensitivitet och påverka intervallcancerfrekvensen. I Malmö-studien var det åtta cancerfall som upptäcktes enbart med hjälp av mammografi och dessa skulle potentiellt kunna ha upptäckts som intervallcancer om screening hade skett med enbart brösttomosyntes och i så fall lett till en högre intervallcancerfrekvens i den här studien. Eftersom studien utfördes i Sverige med svenska screeningrutiner kan resultaten inte heller nödvändigtvis översättas till andra förhållanden.

KAN GÖRA STÖRRE NYTTA

Resultaten i vår studie har visat en lägre andel intervallcancerfrekvens efter screening med brösttomosyntes jämfört med efter screening med mammografi. Man kan tänka sig att de extra cancerfall som upptäcktes med brösttomosyntes i Malmö-studien annars hade diagnostiserats senare vid ett mer avancerat stadium, något som betyder att brösttomosyntes kan göra större nytta som screeningmetod än mammografi. Studien bidrar ytterligare till den växande kunskapen om brösttomosyntes i screening[9]. Fler studier med resultat i samma riktning behövs dock.

För att bedöma om brösttomosyntes ska ersätta eller komplettera mammografi är det även viktigt att exempelvis ta hänsyn till hälsoekonomiska analyser och falskt positiva undersökningar. Arbeten kring detta pågår i forskningsgruppen Lund University breast Cancer Imaging group (LUCI).

REFERENSER

1. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. Radiology. 2002;225(1):165-75.

2. Zackrisson S, Lang K, Rosso A, Johnson K, Dustler M, Fornvik D, et al. One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST): a prospective, population-based, diagnostic accuracy study. Lancet Oncol. 2018;19(11):1493-503.

3. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. Lancet Oncol. 2013;14(7):583-9.

4. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fanto C, Ostillio L, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. Lancet Oncol. 2016;17(8):1105-13.

5. Hovda T, Brandal SHB, Sebuodegard S, Holen AS, Bjorndal H, Skaane P, et al. Screening outcome for consecutive examinations with digital breast tomosynthesis versus standard digital mammography in a population-based screening program. Eur Radiol. 2019;12:6991-9.

6. Johnson K, Zackrisson S, Rosso A, Sartor H, Saal LH, Andersson I, et al. Tumor Characteristics and Molecular Subtypes in Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: The Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial. Radiology. 2019;293(2):273-81.

7. Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS, Gelber RD, Piccart-Gebhart M, Thurlimann B, et al. Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2013. Ann Oncol. 2013;24(9):2206-23.

8. Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, et al. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. N Engl J Med. 2015;372(24):2353-8.

9. Houssami N, Zackrisson S, Blazek K, Hunter K, Bernardi D, Lang K, et al. Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. Eur J Cancer. 2021;148:14-23.

KRISTIN JOHNSON, ST-LÄKARE I RADIOLOGI PÅ SKÅNES UNIVERSITETSSJUKHUS OCH DOKTORAND INOM MEDICINSK RADIOLOGI VID LUNDS UNIVERSITET,
KRISTIN.JOHNSON@MED.LU.SE

BRAFTOVI (enkorafenib) + cetuximab

Den första och enda behandlingen som godkänts specifikt för vuxna patienter med *BRAF*^{V600E}-muterad mCRC, som tidigare har fått systemisk terapi[1,2]

FÖRLÄNGD TOTALÖVERLEVNAD

I EN FAS-3 PRÖVNING PÅ *BRAF*^{V600E}-MUTERAD mCRC

Referenser:
1. Produktresumé https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/braftovi-epar-product-information_sv.pdf; **2.** Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol. 2016;27(8):1386-1422

Braftovi® (enkorafenib) Rx, F, Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EC03

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

Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder. **Beredningsform:** Kapslar á 50 mg eller 75 mg. **Verksamma beståndsdelar:** enkorafenib. **Indikation:** - enkorafenib i kombination med binimetinib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF ^{V600}-mutation; - i kombination med cetuximab för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med en BRAF ^{V600E}-mutation, som tidigare har fått systemisk behandling. Innan patienterna tar enkorafenib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAF ^{V600}. **Varningar och försiktighet:** Ta alltid Braftovi enligt läkarens anvisningar. Liksom för alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Fullständig information om varningar och försiktighet finns i avsnitt 4.4 i produktresumé för BRAFTOVI. **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**: Enkorafenib metaboliseras främst av CYP3A4. Samtidig administrering av enkorafenib och starka CYP3A4-hämmare ska därför undvikas. Samtidig administrering av substanser som är CYP3A4-substrat ska ske med försiktighet. Alternativa substanser med ingen eller minimal potential att inducera CYP3A ska övervägas. Fullständig information finns avsnitt 4.5 i produktresumén. För fullständig förskrivarinformation och pris, se fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2021-01-11. Om du vill rapportera en biverkan eller oönskad händelse, kontakta biverkningsenheten på Pierre Fabre Pharma Norden AB. Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26 Stockholm, Sweden. vigilancenorden@pierre-fabre.com.

SE/BRAF/08/20/0008 Augusti 2020

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108, plan 9 | 115 26 Stockholm | Sweden

BRAFTOVI® ▼ (encorafenib)

Stötta yngre och bjuda på kunskap – viktigt för erfaren expert på NET

Hennes bästa ämne i skolan var svenska och ett tag funderade hon på att bli historielärare. Musiken, fiolspelandet, har också alltid spelat en viktig roll i livet.

– Men om man hade bra betyg skulle man utbilda sig till ett ”riktigt” jobb som läkare eller jurist, och jag ville arbeta med något som kunde hjälpa människor, säger professor Eva Tiensuu Janson, som valde att ägna sig åt neuroendokrinologi, men aldrig släppte det stora intresset för pedagogik. Idag är hon ställföreträdande vicerektor för vetenskapsområdet medicin och farmaci på Uppsala universitet.

Inom forskarvärlden, både den nationella och internationella, är denna osedvanligt vänliga professor ett ytterst välrenommerat namn inom området NET–neuroendokrina tumörer (carcinoider), framförallt den ärftliga varianten som drabbar tunntarmen, som är hennes eget forskningsområde. NET är den näst vanligaste bukcancerformen efter tjocktarmscancer.

Utan att gå händelserna i förväg ska det redan här sägas att Eva Tiensuu Janson varit ytterst delaktig i att bygga upp det Center of Excellence i Uppsala som är världsledande när det gäller neuroendokrina tumörer.

Men först en fråga om det ovanliga efternamnet Tiensuu.

– Det är ett finskt namn som kommer från Tornedalen, förklarar hon, och det märks att det inte är första gången någon undrar.

Eva Tiensuu Jansons farfar var potatisodlare i Tornedalen och hennes morfar var glasblåsare i Småland, en ovanligt stor geografisk spännvidd i DNA:et som kanske har gjort avtryck i karaktären. Hennes far blev agronom, mamman arbetade inom storhushåll och föräldrarna som alltså kom farandes från norr och söder träffades i Uppsala.

– Det finns ingen i släkten som har arbetat inom vården och heller inga sjukdomar som möjligen kunde ha väckt ett intresse för att arbeta som läkare, konstaterar Eva som föddes i Luleå 1963 och så småningom flyttade söderut i olika omgångar, först till Umeå och Östersund och därefter Uppsala som har varit hennes hemvist sedan hon tog läkarexamen där 1988.

När hon började läsa medicin 1983 var det kö till läkarutbildningen och hon blev bortlottad vid första försöket.

Att ta väl hand om yngre kollegor har alltid varit en självklar ledstjärna för Uppsala-professorn Eva Tiensuu Janson, en av världens främsta specialister inom neuroendokrina tumörer.

– Det innebar att jag arbetade med annat hemma i Östersund under ett halvår. Min mamma som var chef för ett storkök hjälpte mig att få ett vikariat på ett av sjukhusköken där jag sommarjobbat tidigare. Jag skrev bland annat matsedlar och skalade hundratals kilo morötter och lök. Det var faktiskt ett riktigt kul extrajobb.

VIKTIGT MED ETT ”RIKTIGT YRKE”

Med sina toppbetyg blev hon sedan antagen till läkarutbildningen i Uppsala 1983. Men det var långt ifrån en självklarhet att unga Eva skulle välja den medicinska banan.

– Jag var betydligt mer intresserad av humanistiska ämnen i skolan, som svenska och historia. Jag älskade att skriva uppsatser och funderade även på att bli historielärare – eller att få ägna mig åt mitt stora intresse, musik – professionellt. Ämnet naturvetenskap hankade jag mig hjälpligt igenom, det enda jag tyckte var lite kul var biologi.

Men på den tiden ansågs det att ett sådant ”läshuvud” som hon hade begåvats med skulle användas till att utbilda sig till ett ”riktigt” yrke. Att hålla på med musik ansågs inte riktigt seriöst.

Varken Eva själv eller alla de patienter – och studenter – som hon har hjälpt genom åren har haft anledning att beklaga det yrkesval hon gjorde. Och musiken, främst fiolspelande, har hon ägnat sig helhjärtat åt privat under en stor del av livet.

Intresset för forskning blev tydligt redan efter några terminer på läkarutbildningen.

– Ja, det fanns där från början. Jag lutade nog mer åt forskning än kliniskt arbete men insåg ändå tidigt att de bästa resultaten uppnås om man både arbetar i labbet OCH träffar patienter. Som kliniker är det viktigt att förstå hur laboratorieforskning går till och vice versa, säger hon.

Hennes livslånga intresse för hormonproducerande tumörer väcktes redan under patologistudierna under utbildningen.

NET– FASCINERANDE OMRÅDE

– Jag tyckte att det var ett fascinerande område. Lars Grimelius som föreläste om bland annat feokromocytom (en ovanlig binjuretumör) var min nestor. Jag insåg tidigt att neuroendokrinologi var något jag ville arbeta med och tog kontakt med professor Kjell Öberg för att fråga om det fanns något litet projekt för mig.

Forskning och klinik har varit lika viktigt under hennes karriär, men som ställföreträdande vicerektor handlar en stor del av arbetet idag om övergripande forskningsfrågor.

Eva Tiensuu Janson träffar inte så många patienter idag men hon har varit ytterst delaktig i den en ovanligt spännande utvecklingen inom NET-området under de senaste tre decennierna.

> ***Allt som man gräver ned sig i blir spännande, man lär sig något hela tiden. Och utvecklingen inom NET-området när det gäller diagnostik och behandling har ju varit fantastisk de senaste 30 åren.***

Det kan man verkligen säga att det gjorde för efter att ha visat framfötterna genom att hjälpa till att sätta upp en ny RIA-metod, det vill säga en metod för att mäta hormonnivåer i blodet, trivdes hon så bra på Kjell Öbergs forskningslabb att hon blev kvar där i decennier.

– Det var så roligt att arbeta där, atmosfären var varm och öppen och man blev så väl behandlad som doktorand. Det har varit en ledstjärna för mig sedan dess, att alltid ta väl hand om och stötta de yngre i vår bransch.

Eva Tiensuu Janson, som disputerade som 32-åring och blev professor vid 45, tycker att hon hade turen att hamna på rätt ställe tidigt i den spikraka karriären.

– Allt som man gräver ned sig i blir spännande, man lär sig något hela tiden. Och utvecklingen inom NET-området när det gäller diagnostik och behandling har ju varit fantastisk de senaste 30 åren. Inte minst när det gäller precisionsmedicin som är det som gäller nu.

Efter disputationen 1995 fick hon en forskarassistenttjänst där hon kunde ägna sig åt sitt specialområde, tunntarms-NET. Senare kom hon att intressera sig för den ärftliga formen som ofta diagnostiseras hos yngre personer.

– I Sverige får cirka 500 personer diagnosen NET varje år och eftersom vi idag har bra behandling lever patienterna länge, säger hon och tillägger att prevalensen är ca 35/100 000.

– Tack vare bland annat PET-tekniken har vi blivit så mycket bättre på att

oncotype DX®
Breast Recurrence Score

Det har aldrig varit mer tydligt

Predikerar kemoterapinytta[a,1-7]

NEJ
KEMOTERAPI

JA
KEMOTERAPI

FÖR PATIENTER MED:[1-6]
- HR+
- HER2-
- N0/N1
- TIDIG INVASIV BRÖSTCANCER

a Prediktion om kemoterapinytta för N0-patienter blev bevisat i NSABP-20-studien och för postmenopausala N1-patienter i SWOG-8814-studien[6].

Referenser:
1. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2015.
2. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018.
3. Sparano et al. ASCO 2018.
4. Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006.
5. Geyer et al. *npj Breast Cancer.* 2018.
6. Albain et al. *Lancet Oncol* 2010.
7. Kalinsky et al. SABCS 2020. GS3-00.

HER2-=human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 negativ;
HR+=hormonreceptor positiv;
RxPONDER=en klinisk prövning "Rx for POsitive NoDe, Endocrine Responsive breast cancer"

Oncotype DX Breast Recurrence Score är ett varumärke registrerat av Genomic Health, Inc. Exact Sciences är ett varumärke registrerat av Exact Sciences Corporation. © 2021 Genomic Health, Inc. Alla rättigheter förbehålls. EXS12588_0721_SV_S

oncotype DX®
Breast Recurrence Score

EXACT SCIENCES

upptäcka dessa tumörer tidigare. De nya läkemedel som har kommit, så kallade somatostatinanaloger, har visat sig vara mycket effektiva, säger hon och tillägger att denna cancerform numera kan betraktas som kronisk eftersom många patienter lever så länge med sjukdomen, mellan 20 och 30 år.

(European Neuroendocrine Tumor Society) sedan 2016 och är ordförande i det nordiska nätverket NNTG.

Hon har under årens lopp också varit mycket aktiv när det gäller att arrangera juniorkonferenser inom sitt område.

– Att hjälpa yngre framåt, att lyfta fram doktorander, har alltid varit en stark drivkraft för mig. Jag tycker det är värdefullt att dela med sig av sin kunskap, att lämna något efter sig, säger hon och berättar att den ena av hennes två döttrar är doktorand i statsvetenskap och att den andra nu gör det hon själv hade tänkt från början – hon studerar litteraturhistoria…

Den uttalade pedagogiska ådra hon har haft med sig hela livet samt lusten att kunna påverka större skeenden har sedan många år fört henne tillbaka in i universitetsvärlden.

Eva Tiensuu Janson är idag ställföreträdande vicerektor för vetenskapsområdet medicin och farmaci på Uppsala universitet och hon arbetar numera huvudsakligen med övergripande forskningsfrågor istället för patienter.

> ***Jag är en ansvarstagande och envis person som inte ger upp så lätt. Men jag är också lyhörd och kan ändra mig. Det som driver mig är en önskan om att göra saker bättre. För att få något att hända måste man ha en diplomatisk fingertoppskänsla men samtidigt vara tydlig. Om man vill förändra något gäller det att vara strategisk, att kunna lyfta blicken och tänka framåt i helhetstermer.***

DRIVIT INTERNATIONELL UTVECKLING

De två saker hon är mest stolt över när det gäller den egna forskningen är:

– Att vi har drivit den internationella utvecklingen inom NET från Uppsala, där vårt Center of Excellence ackrediterades 2009 och att vårt arbete inom det nordiska nätverket NNTG (Nordic Neuroendocrine Tumor Group) bland annat har lett till en ny klassificering inom neuroendrokrin cancer.

Hon har också varit drivande när det gäller utvecklingen av det nationella vårdprogrammet för NET i buken samt framtagandet av ett kvalitetsregister.

Hon poängterar att samarbete inom forskningen är extra viktigt när det handlar om sällsynta sjukdomar.

Det skulle visa sig ganska snart att professor Tiensuu Jansons intressen sträckte sig långt utanför labbet och den egna forskningen. Hon började tidigt undersöka hur man styr forskningen nationellt och har under många år haft en rad olika uppdrag, även internationella, inom olika styrande organ och nätverk inom life science. Hon sitter bland annat i styrelsen för ENETS

VILL VARA MED OCH PÅVERKA

– Jag trivs jättebra med mitt arbete och tycker att det är så givande att föra regelbundna diskussioner med yngre människor.

Hon tillägger att hon gillar att ha ledande funktioner där hon kan påverka och att hon är känd för sin stora arbetskapacitet.

– Jag älskar att jobba och jag jobbar alltid, det är en livsstil, konstaterar hon och svarar så här på frågan om vilka hennes främsta personliga egenskaper är:

– Jag är en ansvarstagande och envis person som inte ger upp så lätt. Men jag är också lyhörd och kan ändra mig. Det som driver mig är en önskan om att göra saker bättre. För att få något att hända måste man ha en diplomatisk fingertoppskänsla men samtidigt vara tydlig. Om man vill förändra något gäller det att vara strategisk, att kunna lyfta blicken och tänka framåt i helhetstermer.

Hennes nuvarande arbetsuppgifter är mycket varierande men den gemensamma nämnaren är möten, möten och möten. Under pandemin oftast i Zoomformat.

Hon saknar ibland sitt kliniska arbete eftersom patientmötet ger en så omedelbar tillfredställelse.

– Men det betyder inte att jag inte trivs med min nuvarande position för det gör jag verkligen, säger hon och avslöjar att hon kandiderade till posten som rektor förra året men att tjänsten gick till Anders Hagfeldt.

Eva Tiensuu Janson lever tillsammans med professorskollegan Jan Dumanski och man får anta att det är gott om intressanta samtal om jobbet i hemmet. Hon är också en engagerad och glad motionär som gillar spinning och promenader och har varit gruppledare på Friskis & Svettis i tio år.

Det stora intresset för musik som bland annat ledde till att hon i sin ivrigt fiolspelande ungdom var med och startade salongsorkestern på Norrlands nation – där man spelade wienervalser på balerna – har svalnat något.

– Tyvärr har jag numera lagt min kära fiol på hyllan och där lär den nog bli liggande. Tiden räcker inte riktigt till.

EVELYN PESIKAN
FRILANSJOURNALIST OCH
MEDICINSK SKRIBENT

FOTO: PÄR OLSSON

RayStation

FÖRBÄTTRAD EFFEKTIVITET OCH OPTIMAL PLANERING FÖR VARJE PATIENT

För varje människa som får en cancerdiagnos är effektiv vård avgörande för resultatet. Maskininlärning* innebär en innovativ förbättring av hur cancervården planeras, utförs och handläggs. Varje individ bör få tillgång till optimerad behandlingsplanering som skräddarsys efter just deras unika behov.

En ny definition av vad som är möjligt inom cancervården. För oss är det personligt.

*Regulatoriskt godkännande krävs på vissa marknader.

ADVANCING CANCER TREATMENT

RaySearch Laboratories

Tjock- och ändtarmscancer

Risken för kolorektalcancer ökar inte efter fetmakirurgi, visar en studie från Göteborgs universitet. Resultaten väntas få betydelse för personer som överväger att genomgå fetmakirurgi.

Fetma är en känd riskfaktor för flera cancerformer, däribland kolorektalcancer, alltså cancer i tjock- eller ändtarm. Det är sedan tidigare känt att den totala cancerrisken minskar för patienter med fetma om de genomgår fetmakirurgi, så kallad bariatrisk kirurgi.

Beträffande just kolorektalcancer har det dock kommit studier som visat på ökad risk efter bariatrisk kirurgi, medan andra rapporterat om minskad risk. Dessa motstridiga resultat har väckt oro kring kirurgin, och visat på behovet av mer långsiktiga studier som analyserar effekten av bariatrisk kirurgi på risken för kolorektalcancer, skriver här **Magdalena Taube**, docent i molekylär medicin vid Sahlgrenska akademin, och studiens förstaförfattare.

Globalt har förekomsten av fetma nästan tredubblats sedan 1975. Fetma ökar risken för ett flertal allvarliga sjukdomar som hjärt-kärlsjukdom, diabetes och cancer. Risken att drabbas av någon eller några av de vanligaste cancerformerna – såsom bröstcancer, levercancer, njurcancer, bukspottkörtelcancer och magsäckscancer – ökar med stigande Body Mass Index (BMI).[1] Kopplingen mellan fetma och 13 specifika cancertyper är i dagsläget vetenskapligt styrkt.[2] Andelen av dessa fetma-relaterade cancerformer har i sin tur visat sig vara högre hos kvinnor än hos män. Som ett exempel har Centers for Disease and Control och National Institutes of Health rapporterat att – i USA – utgörs 55 procent av alla cancerformer som diagnostiserats hos kvinnor och 24 procent av de som diagnostiserats hos män av cancer som är associerade med övervikt och fetma.

Den globala fetmaepidemin medför därmed en ökning av antalet fetma-relaterade cancerfall, framförallt hos kvinnor. Fetma leder också till ökad risk för förtida död, och de vanligaste dödsorsakerna hos patienter med fetma utgörs av hjärt-kärlsjukdom och cancer.[3] Allvaret kring fetma som en cancerriskfaktor illustreras ytterligare av cancerresearchuk.org som beräknar att fetma, under de närmaste 10–15 åren, kan komma att passera rökning som den största påverkbara riskfaktorn för cancer i Storbritannien.

ökar inte efter fetmakirurgi

”Allvaret kring fetma som en cancerriskfaktor illustreras ytterligare av cancerresearchuk.org som beräknar att fetma, under de närmaste 10–15 åren, kan komma att passera rökning som den största påverkbara riskfaktorn för cancer i Storbritannien.

FÖRLÄNGER LIVET MED TRE ÅR

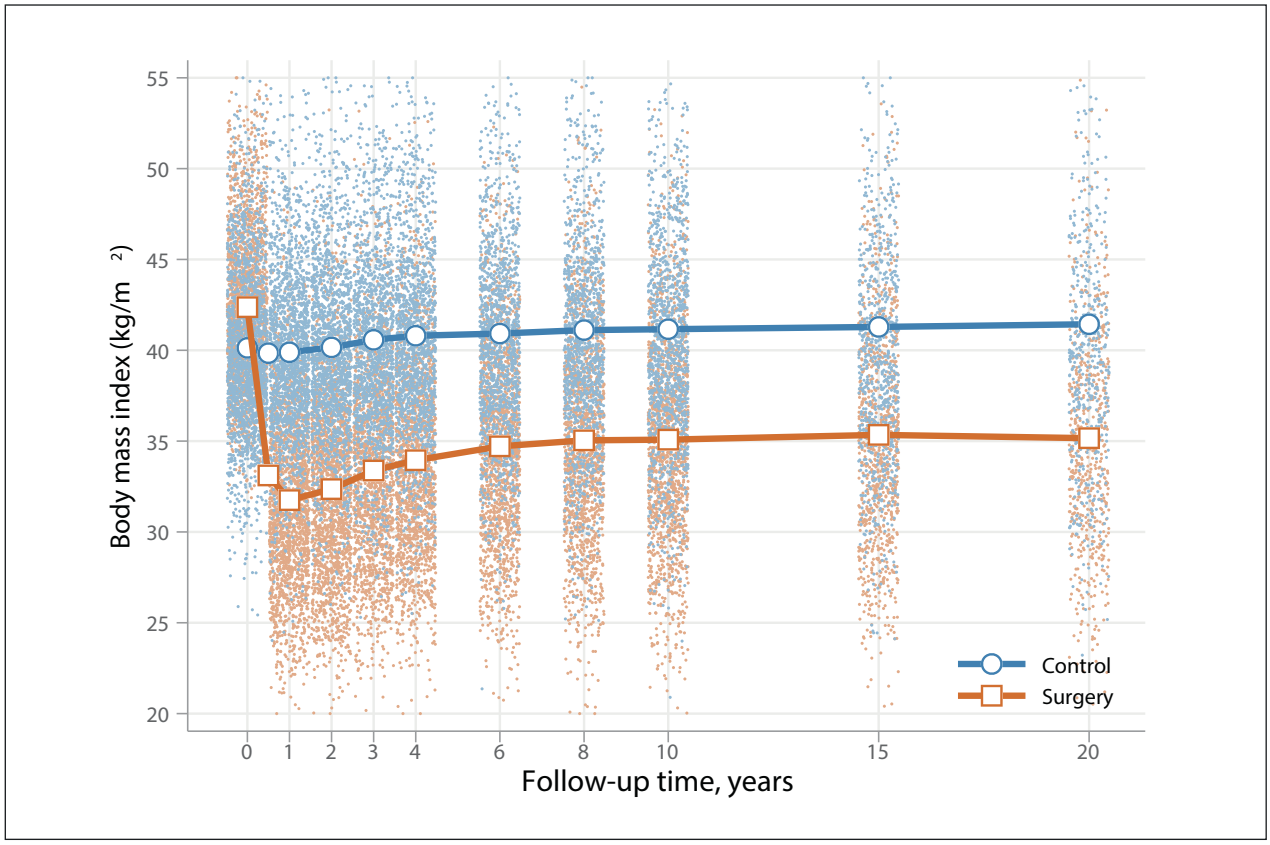
Det är angeläget att fler cancerförebyggande strategier utvecklas för att bromsa denna utveckling. Ett flertal studier har tidigare visat att bariatrisk kirurgi leder till en substantiell och långvarig viktnedgång, samt minskar cancerrisk och dödlighet hos patienter med fetma.[4-6] Vi har nyligen kunnat visa att bariatrisk kirurgi förlänger den genomsnittliga livslängden hos patienter med fetma med tre år.[7]

Trots de många studier som fastställer att bariatrisk kirurgi leder till minskad cancerrisk, finns en ovisshet kring effekten på kolorektalcancerrisk.[8] Ett antal retrospektiva studier med patienter från flera europeiska länder har rapporterat en ökad risk för kolorektalcancer efter bariatrisk kirurgi.[9, 10] Samtidigt har andra retrospektiva studier visat att bariatrisk kirurgi är förknippad med en minskad risk för kolorektalcancer.[5, 11, 12] Detta har skapat en oro kring kirurgisk behandling av fetma, hos såväl patienter som fetmakirurger vilket visar på det stora behovet av fler studier. En utmaning i sådana studier utgörs av att latensperioden vid kolorektal carcinogenes, vilket innebär att effekterna av bariatrisk kirurgi på efterföljande risk kan ta decennier att uppenbaras. För att bättre förstå effekten av bariatrisk kirurgi på kolorektalcancerrisk är det därför viktigt att använda välkontrollerade studiepopulationer med lång uppföljningstid. För detta ändamål har vi undersökt den långvariga förekomsten av kolorektalcancer efter bariatrisk kirurgi och konventionell fetmabehandling i SOS-studien, vilket är en pågående, matchad, prospektiv, kontrollerad interventionsstudie som undersöker långtidseffekterna av bariatrisk kirurgi.

VÄRLDENS MEST OMFATTANDE STUDIE

SOS-studien startades 1987 av professor Lars Sjöström. Studiens huvudsakliga syfte var att studera dödlighet, men även att studera effekterna av fetmaoperationer på hjärtkärlsjukdom, diabetes, gallsjukdom, livskvalitet och kostnadseffektivitet.[13] Studien omfattar 4 047 patienter varav 2 007 genomgått en överviktsoperation och 2 040 patienter i en kontrollgrupp som fått konventionell fetmabehandling på vårdcentral.

Grupperna matchades för 18 variabler inklusive kön, ålder, antropometriska mätningar, kardiovaskulära riskfaktorer, psykosociala variabler och personlighetsdrag. Patienter i såväl kirurgi- som kontrollgrupp genomgick en grundläggande undersökning ungefär fyra veckor före interventionsstart. Under hela uppföljningstiden har varje patient genomgått 10 kliniska undersökningar och fyllt i frågeformulär. Centraliserade biokemiska undersökningar har genomförts vid matchningstillfället, den grundläggande undersökningen, och efter 2, 10, 15 och 20 år. Studien leds och koordineras från SOS-sekretariatet, Institutionen för medicin, Sahlgrenska Akademin vid Göteborgs Universitet av professor Lena Carlsson Ekander. Alla patienter som är



Figur 1. Body mass index (BMI) i kontroll- och kirurgigruppen i SOS-studien. Prickarna representerar observerade värden från enskilda deltagare.

kvar i studien har genomgått 15-årsundersökning och 20-årsundersökningar planeras vara slutförda under 2021. Uppföljningsundersökningarna har genomförts på 25 kirurgkliniker och 480 vårdcentraler i Sverige. Uppföljning av patienterna sker även via ett antal svenska register. SOS-studien är världens mest omfattande studie vad gäller långtidseffekter av bariatrisk kirurgi jämfört med konventionell fetmabehandling.

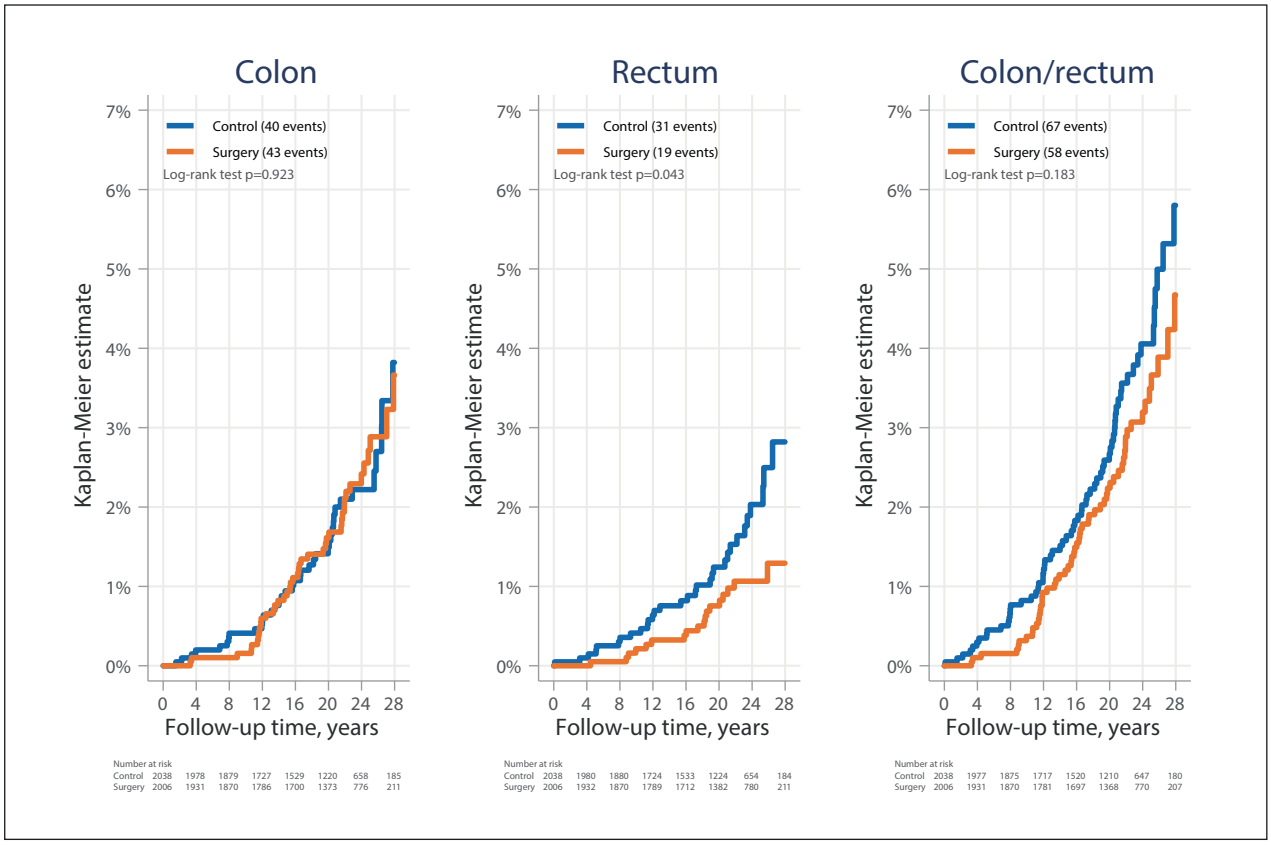
Vid studiestart var medelåldern 47.9 år och BMI var 40.1 i kirurggruppen och 42.4 i kontrollgruppen. Av de 2 007 patienterna i kirurggruppen genomgick 13.2 procent gastric bypass, 18.7 procent gastric banding och 68.1 procent vertical banded gastroplasty. I kirurggruppen var den genomsnittliga viktminskningen 2 år efter kirurgi 28.7 kg. Efter 10 och 15 år var viktminskningen 21.1 kg respektive 21.6 kg i denna grupp. (Figur 1, viktkurvor).

Viktminskningen i kontrollgruppen var försumbar under hela tidsperioden. Registerdata om cancerincidens, dödsfall och utvandring inhämtades från Cancerregistret, Dödsorsaksregistret, och Patientregistret hos Socialstyrelsen och befolkningsregistret hos Statistiska centralbyrån. Under uppföljningsperioden utvecklade 58 individer i kirurgigruppen kolorektalcancer, och i kontrollgruppen utvecklades 67 fall (Figur 2). Uppdelat på kön i kirurgi och kontrollgrupp observerade vi 40 respektive 45 fall hos kvinnor, och 18 respektive 22 fall hos män. Skillnaden i kolorektalcancerincidens var inte statistiskt signifikant mellan kirurg- och kontrollgrupp. När vi analyserade koloncancer och rektalcancer separat kunde vi se en minskad risk för rektalcancer i kirurgigruppen (HR=0.56 (95% CI:0.32-0.99; p=0.045)), men efter justering för ålder, BMI, alkoholintag, rökning och diabetes förlorades den statistiska signifikansen.

NYA OPERATIONSTEKNIKER KAN SPELA ROLL

Data från vår SOS-studie, kunde inte bekräfta att bariatrisk kirurgi är associerad med en förändrad risk för kolorektalcancer. I en ojusterad analys observerade vi dock en minskad risk för rektalcancer med kirurgi. Framtida studier med

”Den långa latensperioden vid kolorektal carcinogenes medför att effekterna av bariatrisk kirurgi på efterföljande risk kan ta decennier att bli uppenbara, och tillräckliga uppföljningsperioder är därför också betydelsefulla.



Figur 2. Kumulativ incidens av coloncancer (A), rektalcancer (B) och kolorektalcancer (C) efter bariatrisk kirurgi eller konventionell fetmabehandling hos patienter i SOS-studien.

Vill du hålla dig uppdaterad med Cancernyheter från OIS?

Varje vecka lägger vi samman de nyheter vi snappat upp i cancerområdet och sammanställer detta i ett enkelt nyhetsbrev. Detta för att du snabbt ska kunna hålla dig uppdaterad på vad som sker inom ditt eller angränsande områden. Du får på ett överskådligt sätt information om nya forskningsrön, avhandlingar, rapporter och läkemedelsnyheter mm. Vi har tillhanda-hållit denna tjänst i drygt tre år.

Om du också vill få tillgång till nyhetsbrevet skickar du oss ett mail med dina uppgifter: Namn, befattning, arbetsställe till **redaktionen@pharma-industry.se** så ordnar vi detta.
Ett annat alternativ är att gå in på webbplatsen **onkologiisverige.se** och fylla i formuläret där.
(Tjänsten är såklart gratis)

Vi ser fram emot att hålla dig uppdaterad!

Onkologi i sverige
den oberoende tidningen för svensk cancervård

Onkologi i Sverige, Tyra Lundgrens väg 6, 134 40 Gustavsberg,
Tel 08 - 570 10 520, Fax 08 - 570 10 521, email redaktionen@pharma-industry.se, www.onkologiisverige.se

fler individer och ett större antal rektalcancerfall kan möjligtvis stärka detta resultat. Vi kan bara spekulera i orsakerna till skillnaderna mellan resultaten i SOS-studien och de tidigare retrospektiva studierna som rapporterar antingen ökad eller minskad risk för kolorektalcancer efter bariatrisk kirurgi. Nya operationstekniker har utvecklats under den långa uppföljningsperioden. Det är möjligt att olika kirurgitekniker kan påverka tarmepitelet, och därigenom frisättning av olika betydelsefulla biomarkörer i tarmslemhinnan, på olika sätt. Ett exempel är cyklooxygenas-1 (COX-1), vilket är ett enzym som deltar i inflammatoriska processer i kroppen, och vars frisättning ökar i många cancerformer. Man har i studier sett att COX-1-nivåer förändras olika beroende på vilken typ av bariatrisk kirurgi som används. Andra faktorer som kan förklara de tidigare motstridiga resultaten inkluderar skillnader i studiedesign mellan de olika studierna, exempelvis finns skillnader i ålder hos patienter vid inkludering, att olika bariatriska kirurgiska tekniker används och val av statistisk metod.

Den långa latensperioden vid kolorektal carcinogenes medför att effekterna av bariatrisk kirurgi på efterföljande risk kan ta decennier att bli uppenbara, och tillräckliga uppföljningsperioder är därför också betydelsefulla. Eftersom många miljö- och livsstilsfaktorer påverkar kolorektalcancerrisk är en kontrollerad studiedesign förmodligen av yttersta vikt. Den samlade bilden är dock att bariatrisk kirurgi minskar cancerrisk för ett flertal cancertyper och leder till en ökad livslängd. SOS-studien har vissa begränsningar. En majoritet av patienterna i kirurgigruppen genomgick vertical banded gastroplasty eller banding, metoder som sällan används idag. Dessutom var cancerincidensen inte en fördefinierad endpoint, och studien var därför inte utformad för att utforska den aktuella forskningsfrågan. Därutöver, trots ett stort antal patienter och mycket lång uppföljning, var antalet kolorektalcancerhändelser begränsat. Styrkorna inkluderar den prospektiva designen, den väl karakteriserade matchade kontrollgruppen och data från omfattande nationella register.

Slutsatsen från studien är att vi inte kan verifiera att bariatrisk kirurgi leder till förändringar i kolorektalcancerrisk hos patienter med fetma. Bariatrisk kirurgi leder till viktminskning och ökad hälsa hos flertalet patienter, men det är viktigt för denna patientgrupp att fortsätta med sunda levnadsvanor samt gå på regelbundna kontroller även efter kirurgi.

REFERENSER

1. Renehan AG, Tyson M, Egger M, Heller RF, Zwahlen M. Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. The Lancet 2008;371:569-578

2. Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Grosse Y, Bianchini F, Straif K. Body fatness and cancer—Viewpoint of the IARC working group. New England journal of medicine 2016;375:794-798

3. Pischon T, Boeing H, Hoffmann K, Bergmann M, Schulze MB, Overvad K, van der Schouw YT, Spencer E, Moons KG, Tjonneland A, Halkjaer J, Jensen MK, Stegger J, Clavel-Chapelon F, Boutron-Ruault MC, Chajes V, Linseisen J, Kaaks R, Trichopoulou A, Trichopoulos D, Bamia C, Sieri S, Palli D, Tumino R, Vineis P, Panico S, Peeters PH, May AM, Bueno-de-Mesquita HB, van Duijnhoven FJ, Hallmans G, Weinehall L, Manjer J, Hedblad B, Lund E, Agudo A, Arriola L, Barricarte A, Navarro C, Martinez C, Quiros JR, Key T, Bingham S, Khaw KT, Boffetta P, Jenab M, Ferrari P, Riboli E. General and abdominal adiposity and risk of death in Europe. N Engl J Med 2008;359:2105-2120

4. Cardoso L, Rodrigues D, Gomes L, Carrilho F. Short- and long-term mortality after bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab 2017;19:1223-1232

5. Schauer DP, Feigelson HS, Koebnick C, Caan B, Weinmann S, Leonard AC, Powers JD, Yenumula PR, Arterburn DE. Bariatric Surgery and the Risk of Cancer in a Large Multisite Cohort. Ann Surg 2019;269:95-101

6. Tee MC, Cao Y, Warnock GL, Hu FB, Chavarro JE. Effect of bariatric surgery on oncologic outcomes: a systematic review and meta-analysis. Surgical endoscopy 2013;27:4449-4456

7. Carlsson LMS, Sjoholm K, Jacobson P, Andersson-Assarsson JC, Svensson PA, Taube M, Carlsson B, Peltonen M. Life Expectancy after Bariatric Surgery in the Swedish Obese Subjects Study. N Engl J Med 2020;383:1535-1543

8. Davidson LE, Adams TD. Does Bariatric Surgery Increase or Reduce Colorectal Cancer Risk-Is the Jury Still Out? JAMA Surg 2020;155:402-403

9. Mackenzie H, Markar SR, Askari A, Faiz O, Hull M, Purkayastha S, Moller H, Lagergren J. Obesity surgery and risk of cancer. Br J Surg 2018;105:1650-1657

10. Tao W, Santoni G, von Euler-Chelpin M, Ljung R, Lynge E, Pukkala E, Ness-Jensen E, Romundstad P, Tryggvadottir L, Lagergren J. Cancer Risk After Bariatric Surgery in a Cohort Study from the Five Nordic Countries. Obes Surg 2020;30:3761-3767

11. Afshar S, Kelly SB, Seymour K, Lara J, Woodcock S, Mathers JC. The effects of bariatric surgery on colorectal cancer risk: systematic review and meta-analysis. Obes Surg 2014;24:1793-1799

12. Bailly L, Fabre R, Pradier C, Iannelli A. Colorectal Cancer Risk Following Bariatric Surgery in a Nationwide Study of French Individuals With Obesity. JAMA Surg 2020;

13. Sjostrom L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. J Intern Med 2013;273:219-234

MAGDALENA TAUBE, PHD, DOCENT, WALLENBERGLABORATORIET, SAHLGRENSKA AKADEMIN, GÖTEBORGS UNIVERSITET, MAGDALENA.TAUBE@WLAB.GU.SE

NYHET

Godkänt och subventionerat

PIQRAY® ▼
(alpelisib) tablets

Den första målinriktade behandlingen för patienter med hormonreceptorpositiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer med en **PIK3CA-mutation.**[1]

Ges i kombination med fulvestrant efter sjukdomsprogress på endokrin behandling i monoterapi

- **40 %** av patienter med HR+/HER2- avancerad bröstcancer bär på PIK3CA-mutationen som innebär en sämre prognos.[2–6]
- **PIK3CA-mutationstestning** är därför en viktig komponent vid behandling av avancerad bröstcancer.

Referenser:
1. PIQRAY, produktresumé 2021-05-21, 4.1. **2.** Cancer Genome Atlas Network. Nature. 2012;490(7418):61-70. **3.** Sobhani N et al. J Cell Biochem. 2018;119(6):4287-4292; **4.** Tolaney S et al. Presented at: 2019 American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting; March 29-April 3, 2019; Atlanta, GA. **5.** Di Leo A et al. Lancet Oncol. 2018;19(1):87-100. **6.** Moynahan ME et al. Br J Cancer. 2017;116(6):726-730.

Piqray (alpelisib)
Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antineoplastiska medel. **Indikation:** Piqray är, i kombination med fulvestrant, indicerat för behandling av postmenopausala kvinnor, och män, med hormonreceptorpositiv (HR positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2 negativ), lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med en PIK3CA mutation efter sjukdomsprogress efter endokrin behandling i monoterapi. **Dosering:** Rekommenderad dos är 300 mg alpelisib (2 x 150 mg filmdragerade tabletter) som tas kontinuerligt en gång dagligen. Piqray ska tas omedelbart efter måltid, vid ungefär samma tid varje dag. Den maximala rekommenderade dagliga dosen av Piqray är 300 mg. Piqray ska administreras tillsammans med 500 mg fulvestrant. **Beredningsform och förpackningar:** Filmdragerade tabletter i doserna 50, 150 eller 200 mg. Återfinns i blisterförpackningar á 28, 56 eller 168 filmdragerade tabletter (hälften 50 mg samt hälften 200 mg), 28, 56 eller 168 filmdragerade tabletter (150 mg), 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter (200 mg). **Varningar och försiktighet:** Hyperglykemi, svår diarré och svåra hudreaktioner kan uppkomma vid behandling med Piqray och bör monitoreras under de första behandlingscyklerna. Svår hyperglykemi, i vissa fall associerat med hyperglykemiskt hyperosmolärt non-ketotiskt syndrom (HHNKS) eller ketoacidos, har observerats hos patienter som behandlats med Piqray. Några fall av ketoacidos med dödlig utgång har rapporterats efter godkännande för försäljning. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något ingående hjälpämne. **För mer information och pris:** www.fass.se. Senast översyn produktresumé 2021-05-21. (L01XX65, Rx, F). **Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista.** Tel: 08 732 32 00, www.novartis.se

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning för att möjliggöra snabb identifikation av ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket eller direkt till Novartis på safety.se@novartis.com eller elektroniskt via https://psi.novartis.com

NOVARTIS

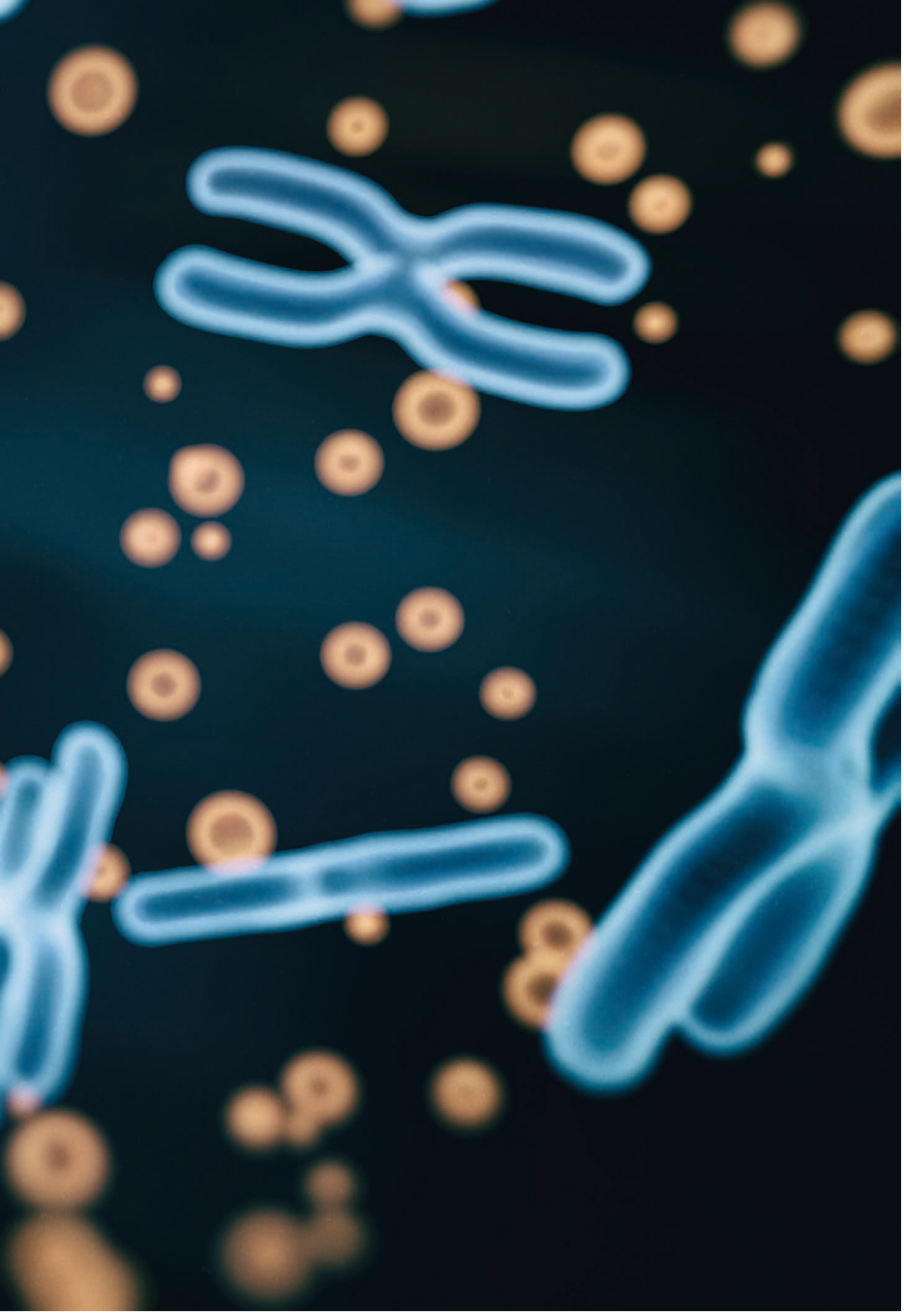
Novartis Sverige AB
Box 1218, 164 28 Kista
Tel: 08 732 32 00
www.novartis.se

SE2107023709

Mutationer kan minska bröstcancerbehandling

En liten del av de kvinnor som efter en bröstcanceroperation får behandling med hormonella läkemedel, skulle kanske vara mer hjälpta av en annan behandling. Det visar en studie som forskare vid Lunds universitet genomfört och som publiceras i JNCI Cancer Spectrum.

”Kan resultaten bekräftas i ytterligare studier skulle det vara relevant att screena för de mutationer vi tittat på redan vid diagnos och då överväga andra behandlingsalternativ som fungerar bättre”, skriver här **Malin Dahlgren** och **Lao Saal**, som står bakom den största studien i världen som gjorts på resistensmutationer i östrogenreceptorn i primär bröstcancer.



effekten av hormonell

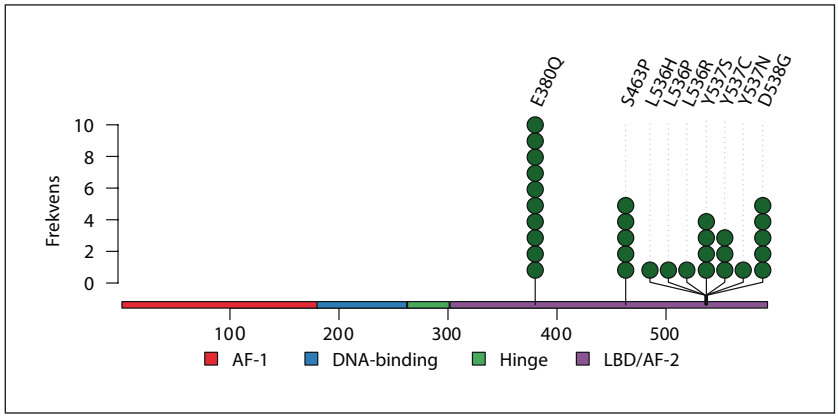
I decennier har östrogenreceptor alfa (ER), som kodas av genen ESR1 på kromosom 6, varit det viktigaste terapimålet för att förhindra återfall hos kvinnor som genomgått kirurgi för bröstcancer. Östrogen har visat sig kunna driva både utveckling och progression av bröstcancer, och blockad av denna signalväg är därför en viktig strategi i eradikeringen av de brösttumörer som uttrycker ER , cirka 80 procent av de diagnostiserade fallen. Standardbehandlingen består, för postmenopausala kvinnor, av aromatasinhibitorer (AI), som hämmar vävnadernas egen produktion av östrogen, medan premenopausala kvinnor behandlas med östrogenreceptormodulatorer, selective estrogen receptor modulators, som tamoxifen.

ESR1-mutationer som ökar östrogenreceptorns aktivitet, trots behandling med anti-östrogenpreparat har länge varit kända[1, 2], men sedan mer omfattande sekvenseringsstudier började utföras på metastaserad bröstcancer har det visat sig att mutationerna var mer kliniskt relevanta än vad man tidigare trott. Under 2013 publicerades flera studier som avslöjade att en betydande andel av avancerad bröstcancer, tidigare behandlad med adjuvant hormonell terapi, hade utvecklat resistensmutationer i östrogenreceptorgenen ESR1[3-7]. Dessa mutationer, lokaliserade i eller nära den ligand-bindande domänen, stabiliserar receptorn i den aktiverade konformationen och tillåter aktivering av transkription även i frånvaro av östrogener. Farmakologiska *in vitro*-studier av muterade östrogenreceptorer har visat att deras känslighetsprofil gentemot olika anti-östrogenpreparat varierar. Majoriteten av mutanterna uppvisar sämre behandlingssvar vid minskade östrogennivåer, som vid terapi med AI, men de flesta är känsliga för tamoxifen och fulvestrant, även om högre doser ofta krävs för komplett inhibition[4, 6-8].

MÅLET EN KOMPLETT KARTLÄGGNING

I de studier som gjorts på primär, obehandlad bröstcancer har tidigare bara enstaka fall av mutationerna identifierats. Med målet att göra en mer komplett kartläggning av mutationernas förekomst i primär bröstcancer hos svenska kvinnor undersökte vår forskargrupp RNA-sekvenseringsdata från Sweden Cancerome Analysis Network – Breast (SCAN-B)-studien (www.scan-b.lu.se). SCAN-B är en unik populationsbaserad, prospektiv studie som hittills omfattar mer än 16 000 patienter från tio sjukhus i Sverige, med målet att skapa ett modernt underlag för att utveckla precisionsbaserad cancermedicin.

Vi använde oss av en undergrupp på 3 217 patienter, diagnostiserade mellan



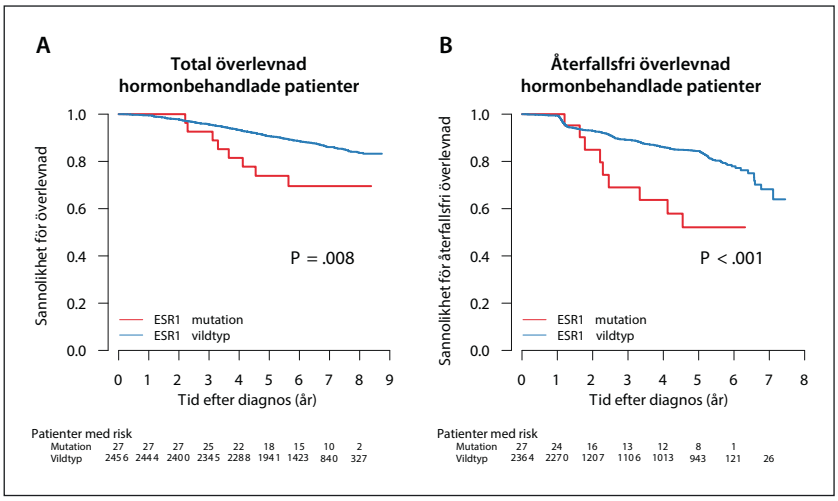
Figur 1: Resistensmutationer som identifierades i SCAN-B-kohorten, totalt 31 mutationer av nio olika typer. Varje grön cirkel representerar ett fall av mutation. AF-1: transaktiverande domän; DNA-binding: DNA-bindande domän; Hinge: "gångjärns"-domän; AF-2/LBD: ligand/östrogen-bindande domän. Bildkälla:[10] (Creative commons license, CC-BY)

1 september 2010 och 31 mars 2015, med primär bröstcancer. Vi analyserade RNA-sekvensdata för att identifiera ESR1-varianter som i *in vitro*-studier har bekräftats öka östrogenreceptorns aktivitet och fann nio olika resistensmutationer i 30 tumörer, motsvarande 1,1 procent av de ERα-positiva fallen (Figur 1). Mutationerna förekom endast hos patienter över 50 års ålder, men i avseende på andra kliniska och patologiska karakteristika var den muterade gruppen jämförbar med övriga östrogenreceptorpositiva tumörer. Efter kirurgi fick 27 av de 30 patienterna behandling med AI eller tamoxifen, varav 11 också behandlades med cytostatika.

Den vanligaste mutationen var E380Q med tio fall, tätt följt av varianterna Y537S/N/C (åtta fall) och D538G (fem fall). RNA-allelfraktionen, det vill säga andelen av de analyserade RNA-segment som innehöll mutationen i varje enskild tumör, varierade från 2–100 procent. Validering av de vanligast förekommande mutationerna i DNA från tumör och blod bekräftade att de förekom i tumör-DNA men inte i patienternas blodceller, och representerade alltså somatiska snarare än nedärvda mutationer.

SÄMRE UTFALL I BÅDA ANALYSERNA

Vår hypotes var att patienter med resistensmutation inte skulle svara på hormonell behandling. Vi undersökte patienternas behandlingsutfall med avseende på dels total överlevnad med dödsfall som slutpunkt, dels återfallsfri överlevnad, med återfall i cancersjukdomen eller dödsfall som slutpunkt. Patienter med ESR1-mutationer hade sämre utfall i båda dessa analyser (p=0,008 resp. p<0,001, Figur 2). Vi utförde dessutom en serie multivariabelanalyser för att korrigera för andra prognostiska faktorer (ålder, tumörstorlek, lymfkörtelpositivitet, patologisk grad, tumörstadium och HER2-positivitet) och fann att utfallet var robust med Cox regression hazard ratios på 2,08-2,60 för total överlevnad och 2,75-3,74 för återfallsfri överlevnad. Sambandet utföll med p<0,05 i samtliga fall utom då total överlevnad korrigerades för lymfnodpositivitet (p=0,07).



Figur 2: Total överlevnad (A) och återfallsfri överlevnad (B) för patienter som behandlades med hormonell terapi. Patienter med ESR1-mutation (röd linje) hade signifikant sämre utfall än patienter utan mutation (viltyp, blå linje).
Bildkälla:[10] (Creative commons license, CC-BY)

> ***Validering av de vanligast förekommande mutationerna i DNA från tumör och blod bekräftade att de förekom i tumör-DNA men inte i patienternas blodceller, och representerade alltså somatiska snarare än nedärvda mutationer.***

Vår studie bekräftar det som tidigare har observerats – att resistensmutationer i östrogenreceptorn är sällsynta i primära tumörer – men vi kan rap-

THE ONLY IMMUNOTHERAPY APPROVED IN STAGE III NSCLC FOLLOWING CRT*

IMFINZI™
durvalumab
Injection for Intravenous Use 50 mg/mL

INDIKATION

IMFINZI som monoterapi är indicerat för behandling av lokalt avancerad, icke-resektabel icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna vilkas tumörer uttrycker PD-L1 på 1 % av tumörceller och vilkas sjukdom inte har progredierat efter platinabaserad radiokemoterapi (CRT).

* CRT: chemoradiation therapy.

▼Detta läkemedel är föremål för utökad bevakning

Imfinzi® (durvalumab) 50 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning, L01XC28, Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, Rx, EF = ingår inte i förmånen. **Indikationer:** IMFINZI som monoterapi är indicerat för behandling av lokalt avancerad, icke-resektabel icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna vilkas tumörer uttrycker PD-L1 på ≥ 1 % av tumörceller och vilkas sjukdom inte har progredierat efter platinabaserad radiokemoterapi (CRT). IMFINZI i kombination med etoposid och antingen karboplatin eller cisplatin är indicerat för första linjens behandling av vuxna med avancerad småcellig lungcancer (ES-SCLC). **Dosering och administrering:** Behandling måste sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Patienter med lokalt avancerad NSCLC ska utvärderas för behandling baserat på tumöruttryck av PD-L1 som bekräftats med en validerad analysmetod. **Varningar och försiktighet:** Immunmedierade biverkningar kan uppkomma. För mer information kring hantering av dessa, se produktresumén.

Senaste översyn av produktresumén: 2021-07-07. För ytterligare information och priser se www.fass.se

SE-8936-08-21-ONC

AstraZeneca AB • AstraZeneca Sverige • 151 85 Södertälje • 08-553 260 00 • astrazeneca.se

AstraZeneca

portera att de förekommer i mer än en procent av östrogenreceptorpositiv bröstcancer och vi kan för första gången visa att ESR1-mutationer som finns närvarande redan vid diagnostillfället är associerade med en sämre prognos vid hormonbehandling.

kräftas i ytterligare studier är det relevant att överväga att screena för ESR1-mutationer redan vid diagnos för att kunna identifiera fall där nyttan av klassisk hormonell terapi är tveksam och där alternativa adjuvanta behandlingsmetoder kan vara mer lämpliga.

> ***I framtiden skulle det exempelvis vara av intresse att undersöka om det finns kopplingar till annan hormonell exponering såsom hormonersättningsterapi, då identifiering av sådana samband skulle kunna ge viktig information om när tumörgenetisk diagnostik är mer relevant.***

RELEVANT ÖVERVÄGA SCREENING

Mutationerna är vanligast förekommande i avancerad bröstcancer som redan tidigare genomgått endokrin terapi, men när det gäller nydiagnostiserad bröstcancer vet man ännu inte om det finns andra bakgrundsfaktorer som kan påverka risken för resistensmutation. I framtiden skulle det exempelvis vara av intresse att undersöka om det finns kopplingar till annan hormonell exponering såsom hormonersättningsterapi, då identifiering av sådana samband skulle kunna ge viktig information om när tumörgenetisk diagnostik är mer relevant.

Med tanke på initiativ såsom SCAN-B finns sekvenseringsdata redan tillgänglig för en betydande andel av diagnostiserade brösttumörer. Dessutom finns redan idag högkänsliga och kostnadseffektiva metoder för att detektera mutationer från biopsimaterial, eller till och med cirkulerande tumör-DNA i blodplasma. Om våra resultat kan bekräftas i ytterligare studier är det relevant att överväga att screena för ESR1-mutationer redan vid diagnos för att kunna identifiera fall där nyttan av klassisk hormonell terapi är tveksam och där alternativa adjuvanta behandlingsmetoder kan vara mer lämpliga.

Det finns nya anti-hormonella terapier under utveckling som har visat sig effektiva även på tumörer med resistensmutationer, exempelvis elacestrant[9], och mutationsscreening kan vara ett sätt att identifiera patienter som skulle kunna vinna på en sådan regim.

Publikationen kan läsas i sin helhet på JNCI Cancer Spectrum (https://academic.oup.com/jncics/article/5/2/pkab028/6244260).

Data för ESR1-mutationerna och för andra mutationer i kohorten finns tillgänglig att utforskas i den interaktiva web-resursen på https://oncogenomics.bmc.lu.se/MutationExplorer/.

REFERENSER

1. Fuqua SA, Wiltschke C, Zhang QX, et al. A hypersensitive estrogen receptor-alpha mutation in premalignant breast lesions. Cancer Res 2000;60(15):4026-9.

2. Zhang QX, Borg A, Wolf DM, et al. An estrogen receptor mutant with strong hormone-independent activity from a metastatic breast cancer. Cancer Res 1997;57(7):1244-9.

3. Li S, Shen D, Shao J, et al. Endocrine-therapy-resistant ESR1 variants revealed by genomic characterization of breast-cancer-derived xenografts. Cell Rep 2013;4(6):1116-30.

4. Toy W, Shen Y, Won H, et al. ESR1 ligand-binding domain mutations in hormone-resistant breast cancer. Nat Genet 2013;45(12):1439-45.

5. Jeselsohn R, Yelensky R, Buchwalter G, et al. Emergence of constitutively active estrogen receptor-alpha mutations in pretreated advanced estrogen receptor-positive breast cancer. Clin Cancer Res 2014;20(7):1757-1767.

6. Merenbakh-Lamin K, Ben-Baruch N, Yeheskel A, et al. D538G mutation in estrogen receptor-alpha: A novel mechanism for acquired endocrine resistance in breast cancer. Cancer Res 2013;73(23):6856-64.

7. Robinson DR, Wu YM, Vats P, et al. Activating ESR1 mutations in hormone-resistant metastatic breast cancer. Nat Genet 2013;45(12):1446-51.

8. Toy W, Weir H, Razavi P, et al. Activating ESR1 Mutations Differentially Affect the Efficacy of ER Antagonists. Cancer Discov 2017;7(3):277-287.

9. Bardia A, Kaklamani V, Wilks S, et al. Phase I Study of Elacestrant (RAD1901), a Novel Selective Estrogen Receptor Degrader, in ER-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol 2021;39(12):1360-1370.

10. Dahlgren M, George AM, Brueffer C, et al. Preexisting Somatic Mutations of Estrogen Receptor Alpha (ESR1) in Early-Stage Primary Breast Cancer. JNCI Cancer Spectrum 2021;5(2).

MALIN DAHLGREN, DOKTORAND I TRANSLATIONELL ONKOGENOMIK, LUNDS UNIVERSITET, MALIN.DAHLGREN@MED.LU.SE

LAO SAAL, UNIVERSITETSLEKTOR OCH AVDELNINGSCHEF VID TRANSL ONKOGENOMIK, LAO.SAAL@MED.LU.SE

NT-rådet rekommenderar Libtayo®(cemiplimab) för avancerad kutan skivepitelcancer (CSCC)[1]

NYA BEHANDLINGSMÖJLIGHETER MED LIBTAYO®

- **FÖRSTA och ENDA godkända immunterapin** för både avancerad CSCC och avancerad basalcellscancer (BCC)[2,3]
- Ny indikation: **första linjens behandling av avancerad NSCLC**[2–4]
- LIBTAYO® är **rekommenderat i Nationellt vårdprogram:** Skivepitelcancer i huden[5]

Läs gärna mer på www.libtayo.se

LIBTAYO® (cemiplimab)

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forsknings- och utvecklingsprogram samt med marknadsföringen av Libtayo® (cemiplimab). © 2019 Sanofi AB and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.

Referenser: 1. Janusinfo.se **2.** LIBTAYO® produktresumé juli 2021 **3.** FASS.se **4.** Sezer A, Kilickap S, Gümüş M, et al. Lancet. 2021;397(10274):592-604. **5.** Regionala Cancercentrum i samverkan; Nationellt vårdprogram: Skivepitelcancer i huden, Kapitel 12 Onkologisk behandling och 12.9 Immunterapi. 2021-05-19, version 1.0.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

LIBTAYO® (cemiplimab) 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, Rx, EF, L01XC33. Cemiplimab är en human monoklonal antikropp riktad mot PD-1 receptorn. **Indikationer:** Kutan skivepitelcancer LIBTAYO® som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer (mCSCC eller laCSCC) som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller kurativ strålning. Basalcellscancer LIBTAYO® som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad basalcellscancer (laBCC eller mBCC) vars sjukdom har progredierat medan de stått på hämmare av Hedgehog-signalvägen (HHI) eller som inte tolererar denna typ av läkemedel. Icke-småcellig lungcancer LIBTAYO® som monoterapi är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som uttrycker PD-L1 (i ≥50 % av tumörcellerna), utan EGFR, ALK- eller ROS1-avvikelser och som har:

- lokalt avancerad NSCLC som inte är lämplig för definitiv kemostrålbehandling eller
- metastaserad NSCLC.

Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Immunrelaterade biverkningar kan inträffa under behandlingen men också efter att behandlingen avslutats. Beroende på biverkningsgraden ska LIBTAYO® dosjusteras eller avbrytas och kortikosteroider administreras. Patienter som behandlas med LIBTAYO® måste få patientguiden och patientvarningskortet som ska hjälpa till att identifiera och rapportera symtom på biverkningar från behandlingen med LIBTAYO®. **Dosering:** Den rekommenderade dosen för LIBTAYO® är 350 mg var tredje vecka, givet som en intravenös infusion under 30 minuter. **Förpackning:** Injektionsflaska innehållande 7 ml (350 mg cemiplimab). För ytterligare säkerhetsinformation och övrig information se www.fass.se. **Kontaktuppgifter:** LIBTAYO® tillhandahålls av Sanofi AB, tel +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta infoavd@sanofi.com. Datum för senaste översyn av SPC: juli 2021.

MAT-SE-2100726 (v 1.0) Aug 2021

SANOFI GENZYME | REGENERON

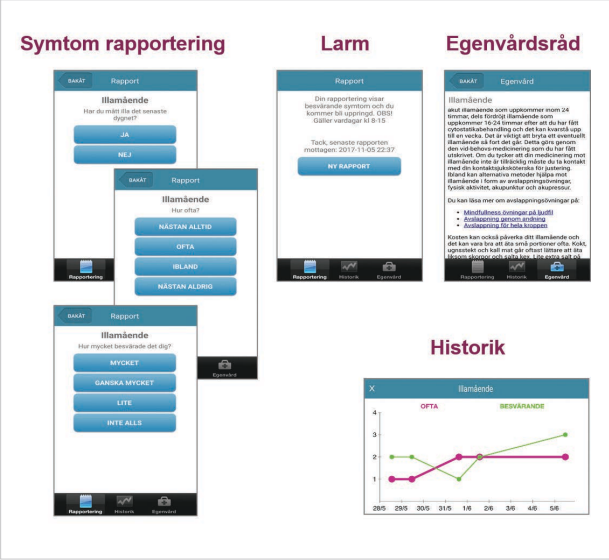
Sanofi AB I Box 30052 I 104 25 Stockholm I Telefon I 08-634 50 00 I infoavd@sanofi.com I www.sanofi.se I www.libtayo.se

Mobilapp **minskar** upplevda **symtom** hos patienter som behandlas för **bröstcancer**

En ny studie visar att patienter som använt mobilappen Interaktor under behandlingstiden upplevde färre symtom två veckor efter avslutad behandling jämfört med de patienter i kontrollgruppen som inte använt appen. Signifikanta skillnader fanns för symtomen illamående, kräkningar, aptitlöshet, förstoppning samt symtom kopplade till känslomässig funktion såsom oro, irritation och nedstämdhet. Patienterna använde appen i hög grad och uppskattade dess användarvänlighet, rapporterar här Maria Fjell, specialistsjuksköterska i onkologisk vård och medicine doktor vid Karolinska Institutet.

Det är känt att patienter med bröstcancer ofta upplever flertalet symtom orsakade av såväl sjukdom som behandling och som kan påverka deras livskvalitet negativt under både behandlingen och lång tid efter den[1]. Majoriteten av patienterna som får neoadjuvant cytostatikabehandling får idag sin vård och behandling i öppenvård och måste hantera sina symtom hemma mellan behandlingarna[2]. Om symtomen inte hanteras i tid finns risk för sämre livskvalitet, men även risk för att behandlingen måste skjutas upp eller i värsta fall avbrytas, vilket kan resultera i sämre behandlingsresultat[3]. Det är därför viktigt att både identifiera och hantera patientens symtom i tid för att förebygga ohälsa och främja tillfrisknande vilket i sin tur kan möjliggöra snabbare återgång till dagliga aktiviteter och arbetsliv.

Inom cancervården har patientens kontaktsjuksköterska det övergripande ansvaret för patienten genom hela vårdkedjan, där stöd, tillgänglighet, bedömning av behov och information är några arbetsuppgifter. Studier har visat att patienter med bröstcancer upplever att de behöver ännu mer stöd för att hantera symtom orsakade av sjukdom och behandling. Ofta handlar det om behov av mer information om sjukdom och behandling, men också hur symtom ska hanteras under behandlingen[4]. För att möta dessa behov behöver de regelbundet identifieras och utvärderas för att kunna hanteras i rätt tid. Ett sätt att göra detta på är genom att använda mHälso-verktyg, till exempel smartphones. Studier har visat att regelbunden användning av sådan teknik för att samla in patient-rapporterade utfallsmått (PRO), kan underlätta symtomkontroll och förbättra livskvalitet hos patienter med cancer samt underlätta kommunikation med vårdgivaren[5].



Figur 1
Komponenterna i Interaktor anpassat för patienter med bröstcancer under neoadjuvant cytostatikabehandling.

”Om patienten rapporterar symtom av svårare grad går ett larm till kontaktsjuksköterskan via sms som leder till att kontakt tas med patienten för att diskutera symtomet och hur det ska hanteras.

ETT STÖD FÖR PATIENTERNA

Appen Interaktor utvecklades av forskargruppen ICare på Karolinska Institutet för att kunna användas som ett stöd i vården i form av rapportering och hantering av symtom för patienter med olika cancerdiagnoser såsom bröst-, prostata- och pankreascancer, samt för äldre personer som får hemsjukvård. Idag används appen endast i forskningssyfte och innehållet utvecklades genom litteraturstudier, genomgång av rutiner och riktlinjer på klinikerna samt intervjuer med personal och patienter för varje specifik tumörgrupp. Grundidén med appen fokuserar på patientens perspektiv utifrån en personcentrerad vård och patientens delaktighet i vården. För patienter med bröstcancer som genomgår neoadjuvant cytostatikabehandling finns det få omvårdnadsstudier som beskriver hur patienterna upplever sina symtom och vilka vårdbehov de har under behandlingen[6], vilket kan spegla bristen på stödjande interventioner för denna patientgrupp. Detta var några aspekter som motiverade valet att utvärdera hur dessa patienter kunde få stöd under sin behandling med hjälp av appen.

Interaktor består av flera olika komponenter och är även interaktiv vilket innebär att patienten och sjuksköterskan får återkoppling i realtid (Figur 1). I bröstcancerversionen av appen skattar patienten förekomst, frekvens och besvärsgrad av fjorton symtom som är vanligt förekommande under cytostatikabehandling: feber, andningssvårigheter, smärta, domningar/stickningar i händer och fötter, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, munproblem, depression, ångest/oro, trötthet, sömnlöshet och smärta/svullnad/rodnad i armen (relaterad till PICC-linen).

KAN LÄMNA KOMMENTAR

I slutet av rapporteringen kan patienten lämna en fritextkommentar om det finns annat att rapportera. Patientens rapportering krypteras och överförs till en säker server och via ett tillhörande webbgränssnitt kan kontaktsjuksköterskan på kliniken avläsa rapporteringen. Om patienten rapporterar symtom av svårare grad går ett larm till kontaktsjuksköterskan via sms som leder till att kontakt tas med patienten för att diskutera symtomet och hur det ska hanteras. Larmnivåerna fastställdes i samarbete med vårdpersonal och består av gula och röda larm. Gula larm innebär kontakt med patienten inom 24 timmar och röda larm leder till kontakt inom en timme. I appen har patienten kontinuerlig tillgång till egenvårdsråd kopplade till de symtom som patienten rapporterar och det finns även egenvårdsråd för andra områden såsom hud, hår, slemhinnor, nutrition och rökavvänjning. Utöver egenvårdsråden finns tillgång till länkar på web-sidor för ytterligare information. Patienten har också möjlighet att via grafer se sina rapporterade symtom över tid. Om rapportering inte har inkommit från patienten finns en påminnelsefunktion som skickar en notifiering om detta[7].

För att utvärdera hur patienter med bröstcancer kan få stöd genom att använda Interaktor under neoadjuvant cytostatikabehandling gjordes en randomiserad och kontrollerad studie (RCT) som följde Medical Research Councils ramverk för komplexa interventioner[8]. RCT:n omfattar tre delstudier med såväl kvantitativt som kvalitativt tillvägagångssätt och genomfördes på två universitetssjukhus i Stockholm.

RAPPORTERADE DAGLIGEN

I delstudie I randomiserades 75 patienter till en interventionsgrupp som rapporterade symtom dagligen i appen under den neoadjuvanta behandlingstiden i kombination med sedvanlig vård. Till kontrollgruppen randomiserades 75 patienter som endast erhöll sedvanlig vård. Samtliga patienter i båda grupperna fyllde i enkäter avseende symtom i form av Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) och hälsorelaterad livskvalitet i form av EORTC QLQ-C30 före start av behandling och två veckor efter avslutad behandling som sedan analyserades med ANCOVA för att utvärdera och jämföra interventionens effekter på patienternas skattade symtom och hälsorelaterad livskvalitet. I delstudie II ingick patienterna i interventionsgruppen där loggade data från användningen av appen analyserades med beskrivande statistik för att undersöka patienternas användningsmönster under behandlingstiden samt med regressionsanalys för att undersöka om det fanns samband som påverkade användningen av appen. Även telefonintervjuer gjordes med patienterna efter avslutad rapportering för att med

TALZENNA®
talazoparib 1 mg kapslar

Talzenna, för dina patienter med gBRCA muterad metastaserad bröstcancer[1]

Talzenna ingår sedan 1 juni i läkemedelsförmånen*

* Talzenna subventioneras endast för patienter som inte är lämpliga för behandling med platinumbaserad kemoterapi.

Ref. 1. www.fass.se

TALZENNA® (talazoparib), L01XX60, hård kapsel, 0,25 mg, 1 mg, Rx, (F). **Indikation:** Talzenna är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med medfödd i *BRCA1/2*-mutation som har HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Patienter ska tidigare ha behandlats med en antracyklin och/eller en taxan som (neo)adjuvant behandling, för lokalt avancerad eller metastaserande cancer, såvida inte patienterna var olämpliga för dessa behandlingar. Patienter med hormonreceptorpositiv (HR-positiv) bröstcancer ska ha fått tidigare endokrinbaserad behandling, eller ha bedömts som olämpliga för endokrinbaserad behandling. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot talazoparib eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Myelosuppression kan uppkomma vid behandling med Talzenna och patienter ska monitoreras avseende tecken och symtom på anemi, leukopeni/neutropeni och/eller trombocytopeni. Preventivmedel ska användas under behandling med Talzenna. För ingående beskrivning av varningar och försiktighet se www.fass.se. **Övrig information:** Begränsad subvention. Subventioneras endast för patienter som inte är lämpliga för behandling med platinumbaserad kemoterapi. **Datum för översyn av produktresumén: 05/2021**. För ytterligare information, se www.fass.se. Pfizer AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, www.pfizer.se.

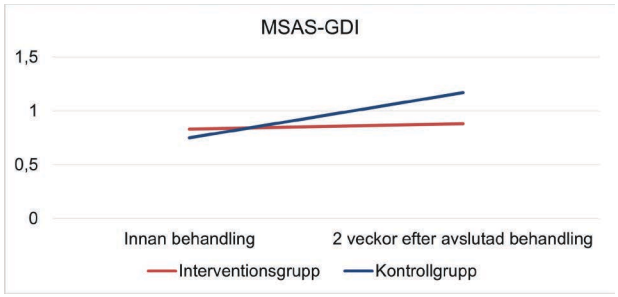
▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

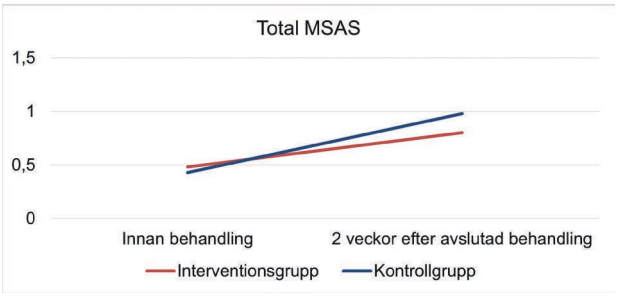
PP-TAL-SWE-0028, Juni-2021

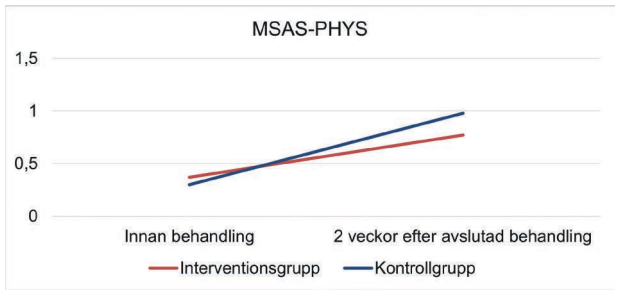
Pfizer Breakthroughs that change patients' lives®

Pfizer AB Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sweden | Tel 08-550 520 00

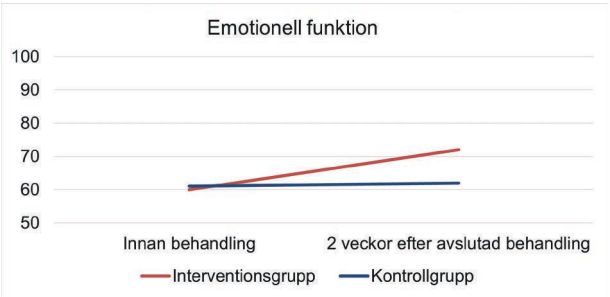
pfizer.se

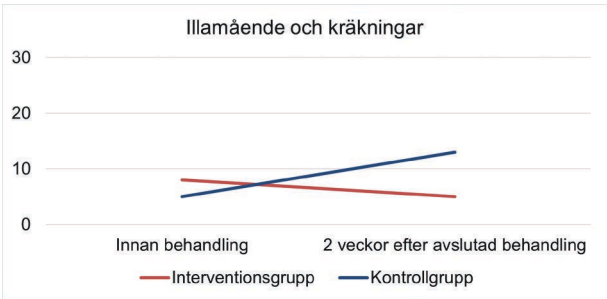


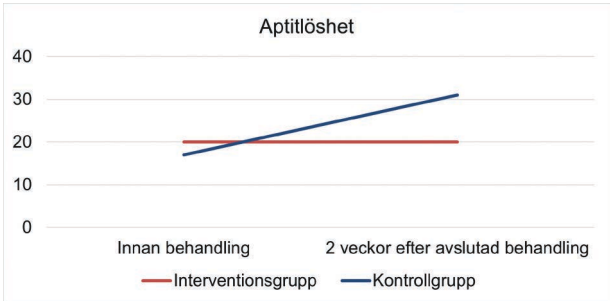


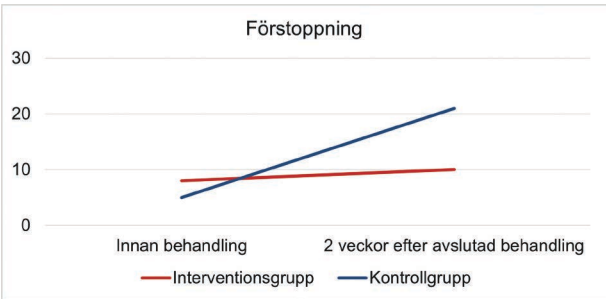


Figur 2, 3, 4
Figurerna visar exempel på hur olika typer av symtombörda förändrades över tid för de två grupperna skattade i formuläret MSAS. Ju högre värde desto mer symtombörda.







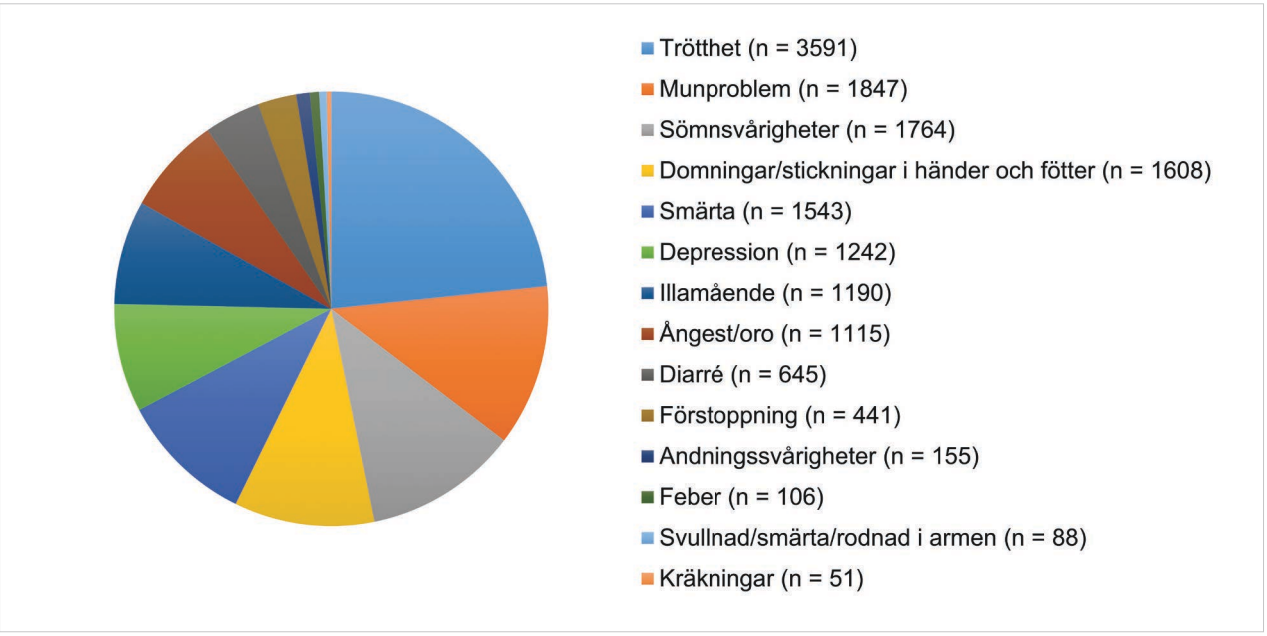


Figur 5, 6, 7, 8
Figuren visar exempel på hur livskvalitet och symtom förändrades över tid för de två grupperna skattade i formuläret EORTC QLQ-C30. För emotionell funktion innebär ett högt värde att patienten mår bättre i sin funktion. För symtomen illamående och kräkningar, aptitlöshet och förstoppning innebär ett högt värde att patienten mår sämre i sitt symtom.

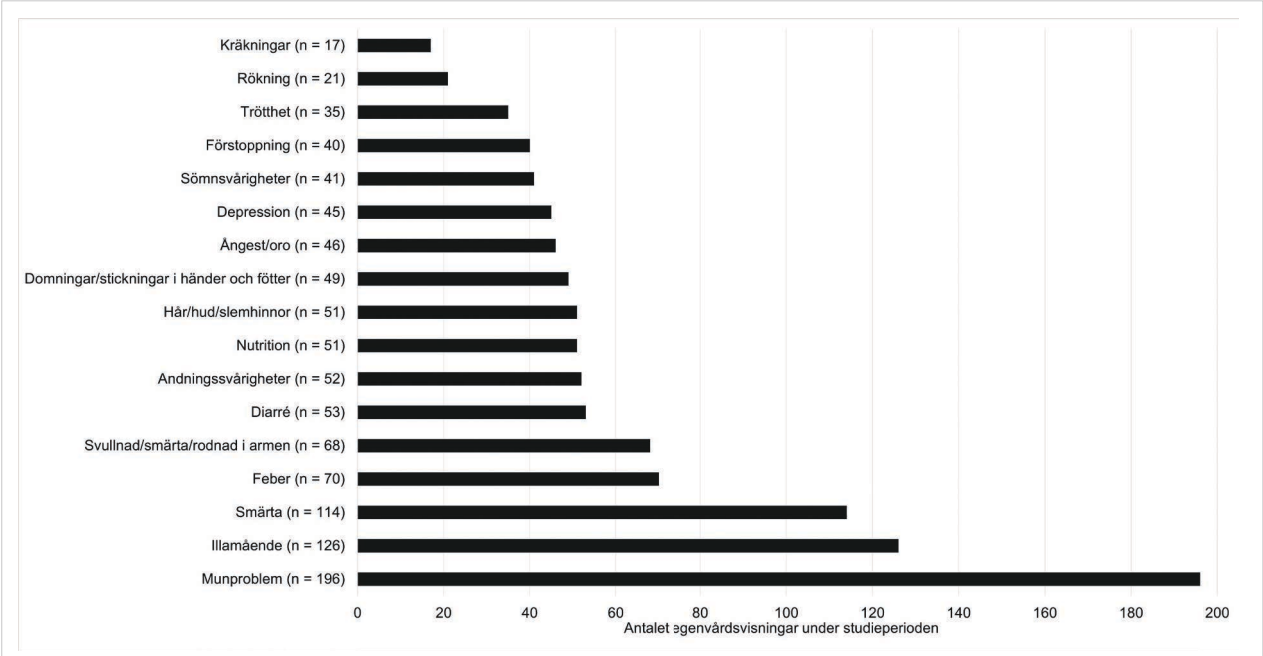
hjälp av konventionell innehållsanalys undersöka deras upplevelse av att använda appen. I delstudie III intervjuades 40 patienter från båda grupperna tre månader efter avslutad behandling avseende deras upplevelser av vården under behandlingstiden med eller utan stöd av Interaktor och dessa analyserades med tematisk analys.

UPPLEVDE FÄRRE SYMTOM

Resultaten från delstudie I visade för MSAS att patienterna som använde appen under den neoadjuvanta cytostatikabehandlingen skattade signifikant mindre förekomst av illamående, kräkningar, diarré, förstoppning samt nedstämdhet jämfört med kontrollgruppen två veckor efter avslutad behandling. MSAS inkluderar även subskalor där MSAS-GDI och total MSAS mäter övergripande symtombörda samt MSAS-PHYS som mäter fysisk symtombörda, visade signifikant lägre nivåer bland patienterna som använt appen (Figur 2, 3, 4). Resultat från EORTC QLQ-C30 visade att patienterna som använt appen förbättrade signifikant sin emotionella funktion (Figur 5) och symtomen illamående och kräkningar, aptitlöshet och förstoppning skattades signifikant lägre hos denna patientgrupp två veckor efter avslutad behandling jämfört med kontrollgruppen (Figur 6, 7, 8)[9]. I delstudie II visade analysen av den loggade appdatan att följsamheten hos interventionsgruppen att rapportera sina symtom som planerat var hög (83 procent) och höll sig stabil under hela studieperioden. Totalt rapporterades 15 386 symtom under studieperioden där samtliga symtom i appen var representerade. I genomsnitt rapporterades 208 symtom per patient och de vanligaste var trötthet, munproblem och sömnsvårigheter (Figur 9). Fritextfunktionen användes av 93 procent av patienterna för att beskriva sina symtom ytterligare eller lägga till symtom som inte ingick i rapporteringen. Totalt triggades 1 276 larm varav 1 096 gula larm och 182 röda.



Figur 9
Figuren visar fördelningen över det totala antalet rapporterade symtom i appen under studieperioden (n = 15386).



Figur 10
Figuren visar fördelningen över det totala antalet visningar av egenvårdsråd i appen under studieperioden (n = 1075).

"LÄTTANVÄND OCH RELEVANT"

Egenvårdsråden i appen lästes av samtliga patienter där munproblem, illamående och smärta var de vanligaste lästa råden (Figur 10). Det enda sambandet som påverkade användningen av appen var att ju högre ålder patienterna hade desto färre antal fritextmeddelanden skickades. Telefonintervjuerna visade att patienterna upplevde Interaktor som lättanvänd med relevant innehåll, tog minimalt med tid att rapportera i, men de flesta ansåg att daglig rapportering var som mest betydelsefullt de dagar de mådde dåligt. Vidare ansåg patienterna att egenvårdsråden var värdefulla, lättillgängliga och stöttade dem i att utföra egenvård av upplevda symtom. Graferna i appen möjliggjorde egen monitorering av symtom som underlättade planering av dagliga aktiviteter. Patienterna beskrev att rapportering av symtom och användandet av appens olika funktioner gav möjlighet att reflektera över sin egen hälsa, ha en nära, kontinuerlig och interaktiv kontakt med kontaktsjuksköterskan vilket upplevdes som tryggt – att bli sedd och vara delaktig i sin egen vård[10]. Resultaten från delstudie III är ännu inte publicerade,

men visade att patienterna överlag var nöjda med vården som de fått under den neoadjuvanta cytostatikabehandlingen, oavsett om de använt appen eller inte. Patienter ur båda grupperna beskrev ibland brist på kontinuitet vilket gjorde att de träffade olika vårdpersonal under sin behandlingstid eller att de inte visste vem deras kontaktsjuksköterska var. Patienterna upplevde också tillfällen med svårigheter att nå vårdpersonalen när de behövde. Att vara delaktig i sin egen vård upplevdes i varierande grad beroende på vilket behov patienterna hade. De patienter som använde appen beskrev den som ett mervärde och stöd under behandlingen. Stödet beskrevs som en lättillgänglig källa för information om behandling och hur symtom kunde hanteras genom egenvård för att må bättre. Vidare beskrevs stödet från appen som en möjlighet till egen monitorering av symtom vilket hjälpte till att visa hur dessa förändrades över tid. För många patienter blev det uppenbart att många dagar var problemfria och de kunde dra nytta av detta för att planera in aktiviteter när de mådde bra och appen utgjorde även ett lätt sätt att komma i kontakt med vården vid svårare symtom.

KOMMUNIKATIONEN UNDERLÄTTAS

Slutsatserna som dras från denna RCT är att patienter med bröstcancer under pågående neoadjuvant cytostatikabehandling får stöd genom att använda en interaktiv app som Interaktor. Interaktion och kommunikation mellan patient och kontaktsjuksköterska underlättas genom att patienten rapporterar symtom i hemmet och blir kontaktad vid svårare symtom. Patienten får möjlighet att reflektera över sin egen hälsa, har enkel tillgång till information och egenvårdsråd samt har möjlighet att följa sin symtomrapportering via grafer. Detta gör att symtom kan identifieras och hanteras tidigt vilket kan leda till att patienten upplever symtomminskning och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet samt känner sig trygg, sedd, omhändertagen och delaktig i sin egen vård. Även om patienterna uppgav att de var nöjda med vården som de hade fått under behandlingstiden, beskrevs användandet av appen ge ett mervärde och utgjorde ett lättillgängligt, relevant och värdefullt stöd under behandlingen och samtidigt ett effektivt sätt att samla in PRO på.

Appen behöver kontinuerligt utvecklas i takt med att nya behandlingar, rutiner mm införs och det måste göras i samarbete med såväl patienter som vårdpersonal. Utgångspunkten är patienten och dennes behov av stöd. Ett verktyg som Interaktor är inte för alla patienter vilket måste tas hänsyn till och identifiera dem som har mest nytta av ett sådant stöd och som önskar använda den. Appen behöver också kunna integreras i till exempel elektroniska journalsystem eller 1177 för att underlätta användandet för vårdpersonalen. Med stöd av mHälsa finns då möjligheter för sjuksköterskor att skapa nya vägar till god och säker omvårdnad som ges till rätt patient i rätt tid.

REFERENSER

1) de Ligt, K. M., Heins, M., Verloop, J., Ezendam, N. P. M., Smorenburg, C. H., Korevaar, J. C., & Siesling, S. (2019). The impact of health symptoms on health-related quality of life in early-stage breast cancer survivors. Breast Cancer Res Treat, 178(3), 703-711.

2) Lai, X. B., Ching, S. S. Y., & Wong, F. K. Y. (2017). A qualitative exploration of the experiences of patients with breast cancer receiving outpatient-based chemotherapy. J Adv Nurs, 73(10), 2339-2350. https://doi.org/10.1111/jan.13309

3) Tang, M., Horsley, P., & Lewis, C. R. (2018). Emergency department presentations in early stage breast cancer patients receiving adjuvant and neoadjuvant chemotherapy. Intern Med J, 48(5), 583-587.

4) Fiszer, C., Dolbeault, S., Sultan, S., & Brédart, A. (2014). Prevalence, intensity, and predictors of the supportive care needs of women diagnosed with breast cancer: a systematic review. Psychooncology, 23(4), 361-374.

5) Howell, D., Rosberger, Z., Mayer, C., Faria, R., Hamel, M., Snider, A., Lukosius, D. B., Montgomery, N., Mozuraitis, M., Li, M., & Ip, C. T. (2020). Personalized symptom management: a quality improvement collaborative for implementation of patient reported outcomes (PROs) in 'real-world' oncology multisite practices. J Patient Rep Outcomes, 4(1), 47.

6) Beaver, K., Williamson, S., & Briggs, J. (2016). Exploring patient experiences of neo-adjuvant chemotherapy for breast cancer. Eur J Oncol Nurs, 20, 77-86

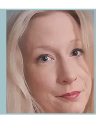
7) Langius-Eklöf, A., Crafoord, M. T., Christiansen, M., Fjell, M., & Sundberg, K. (2017). Effects of an interactive mHealth innovation for early detection of patient-reported symptom distress with focus on participatory care: protocol for a study based on prospective, randomised, controlled trials in patients with prostate and breast cancer. BMC Cancer, 17(1), 4668

8) Fjell, M. (2021). Supportive care for patients with breast cancer by using an interactive app during neoadjuvant chemotherapy - a Randomized Controlled Trial. [Doktorsavhandling, Karolinska Institutet]. Karolinska Institutet Open Archive. https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/47480?_ga=2.87888154.347294122.1615719353-1668244029.1579013738

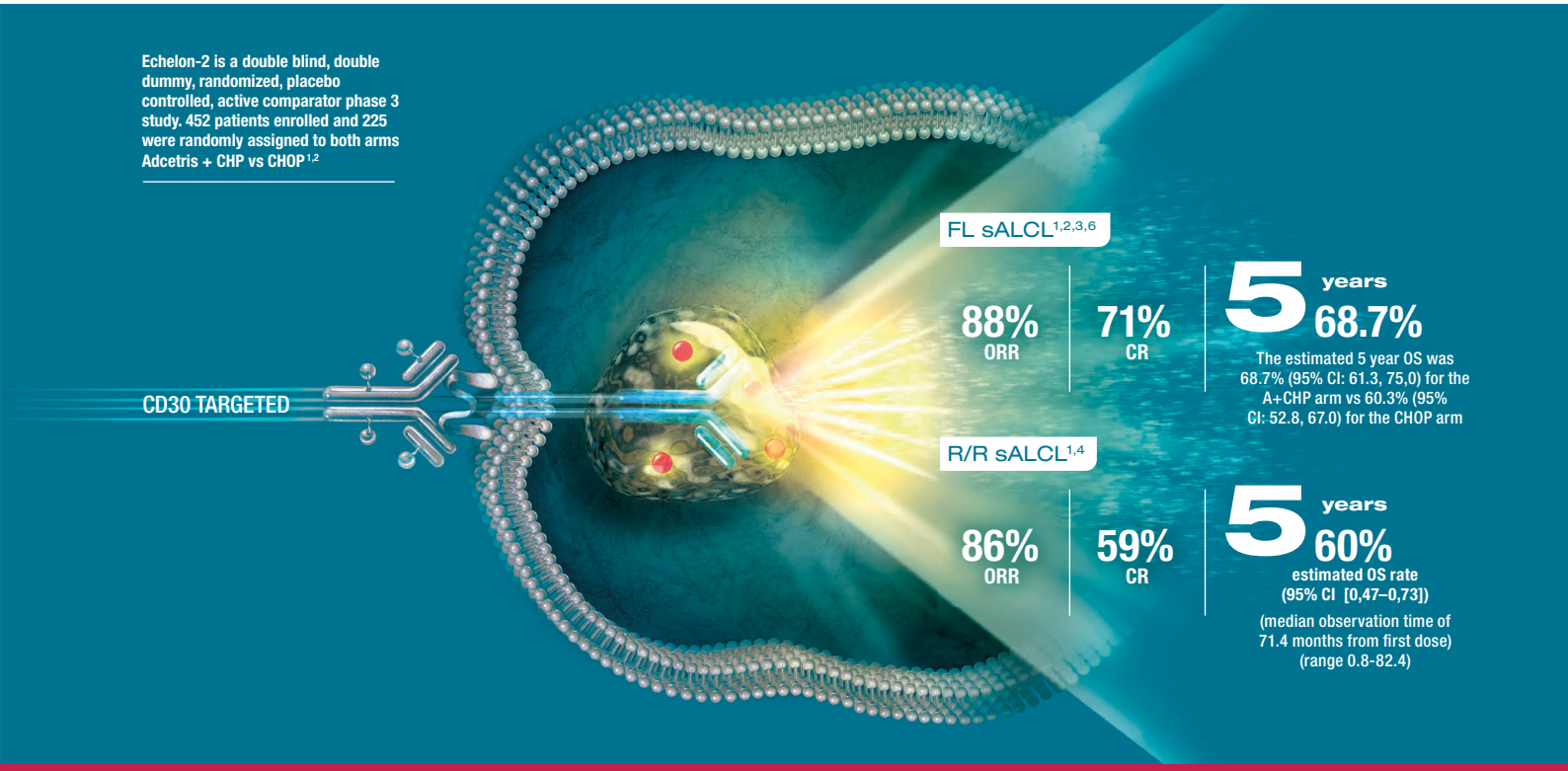
9) Fjell, M., Langius-Eklöf, A., Nilsson, M., Wengström, Y., & Sundberg, K. (2020). Reduced symptom burden with the support of an interactive app during neoadjuvant chemotherapy for breast cancer – A randomized controlled trial. Breast, 51:85-93.

10) Crafoord, MT., Fjell, M., Sundberg, K., Nilsson, M., & Langius-Eklöf., A. (2020). Engagement in an Interactive App for Symptom Self-Management during Treatment in Patients With Breast or Prostate Cancer: Mixed Methods Study. J Med Internet Res, 22(8), e17058.

MARIA FJELL, MED. DR., SPECIALISTSJUKSKÖTERSKA I ONKOLOGISK VÅRD, INSTITUTIONEN FÖR NEUROBIOLOGI, VÅRDVETENSKAP OCH SAMHÄLLE (NVS), SEKTIONEN FÖR OMVÅRDNAD, KAROLINSKA INSTITUTET, MARIA.FJELL@KI.SE



ADCETRIS®
brentuximab vedotin



- Adcetris + CHP visar en statistiskt signifikant förbättring av PFS jämfört med CHOP. PFS vid 3 år var 65,5% vs 50,2%, motsvarande en 41% absolut minskning i risken för ett PFS event någon gång under studien** (HR=0.59 [95% KI: 0.42; 0.84]; p=0.0031)[1,5]
- PFS vid 5 års uppföljning 59,8% (A+CHP) vs 48,1% (CHOP) HR=0.55 (95% KI 0.39, 0.78)[6]
- Adcetris + CHP reducerar risken för död med 46% vs CHOP HR=0,54 (P=0,0096) vid 3 år uppföljning.[1] Vid 5 års uppföljning av OS, HR (per inv.) 0,74 [95% KI:0.54, 1.02], P=0.0688 för A+CHP vs CHOP[6]
- Adcetris + CHP uppvisade en säkerhetsprofil som var jämförbar med CHOP[2]

Referenser:
1. ADCETRIS [summary of product characteristics], www.fass.se.
2. Horwitz S.et al. Lancet.2019:19:303(10168);229–240.
3. Horwitz S.et al. Lancet.2019:393(10168);229–240. Supplementary appendix.
4. Pro B et al. Blood 2017:130;(25):2709-2717), San Diego. CA, USA.
5. Vu K, Weiyun A. Curr Hematol Malig Rep. 2018;13:135–141.
6. Horwitz S et.al Poster and abstract no 1150 presented at ASH, Dec 2020, USA
** According to BIRC (Blinded Independent Review Committee).

Adcetris® (brentuximab vedotin) är ett antikroppskonjugat (ADC) bestående av en monoklonal antikropp riktad mot CD30. Antikroppen är kovalent bunden till den antimikrotubulära substansen monomethylauristatin E (MMAE). ATC-kod L01XC12, RX, F

ADCETRIS är avsett för vuxna patienter med tidigare obehandlat stadium IV CD30+ Hodgkins lymfom (HL) i kombination med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin (AVD).

ADCETRIS är indicerat för behandling av vuxna patienter med CD30+ HL och ökad risk för återfall eller progression efter autolog stamcellstransplantation (ASCT).

ADCETRIS är indicerat för behandling av vuxna patienter med återfall av eller refraktärt CD30+ Hodgkins lymfom (HL):
1. efter ASCT eller
2. efter minst två tidigare terapier när ASCT eller kombinerad kemoterapi inte är ett behandlingsalternativ.

ADCETRIS i kombination med cyklofosfamid, doxorubicin och prednison (CHP) är avsett för vuxna patienter med tidigare obehandlat systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom (sALCL).

ADCETRIS är indicerat för behandling av vuxna patienter med återfall av eller refraktärt sALCL.

ADCETRIS är indicerat för behandling av vuxna patienter med CD30+ kutant T cellslymfom (CTCL) efter minst 1 tidigare systemisk behandling.

Varningar och försiktighet: Adcetris® (brentuximab vedotin) ska administreras under överinseende av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer. Leverfunktionen ska undersökas innan behandlingen initieras och regelbundet monitoreras hos patienter som får brentuximab vedotin. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. **Kontraindikationer:** Kombinerad användning av bleomycin och brentuximab vedotin orsakar pulmonell toxicitet. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Dosering:** Den rekommenderade dosen för HL, recidiverande sALCL och CTCL är 1,8mg/kg administrerat som en intravenös infusion under 30 min var 3:e vecka eller 1,2 mg/kg i kombination med kemoterapi (AVD) administrerad som intravenös infusion under 30 minuter dag 1 och 15 i varje 28-dagarscykel. Den rekommenderade dosen för tidigare obehandlad sALCL, i kombination med kemoterapi (CHP), är 1,8 mg/kg administrerad som intravenös infusion under 30 minuter var 3:e vecka under 6 till 8 cykler. **Styrkor och förpackning:** 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Förpackning om 1 injektionsflaska. TLV subvention med begränsning: Subventioneras som förbehandling för patienter som ska genomgå en allogen stamcellstransplantation om patienten förväntas behöva högst 6 behandlingscykler, samt vid monoterapi.

För fullständig information om pris, säkerhetsföreskrifter, kontraindikationer, biverkningar och dosering www.fass.se. Datum för översyn av produktresumé: 14 dec 2020.

Takeda ONCOLOGY
Takeda Pharma AB, Vasagatan 7, 111 20 Stockholm
Tel: 08-731 28 00, www.takeda.se

C-APROM/SE/ADCE/0033 Mars - 21

Å ena sidan dokumenterat effektiv.[1,2]

Somatuline® Autogel® (lanreotid) är den enda somastatinanalog som i en studie (CLARINET) påvisar förlängd progressionsfri överlevnad hos patienter med NET jmf med placebo[1,2] CLARINET är en internationell dubbelblindad randomiserad studie med 204 patienter som är publicerad i New England Journal of Medicine. Studien visar förlängd progressionsfri överlevnad hos patienter med NET oavsett tumörens ursprung (tunntarm eller bukspottskörtel), tumörgrad (G1-G2) och storlek, vid behandling med Somatuline® Autogel® 120 g jmf med placebo[2], inget annat preparats. Det vill vi både vara tydliga med och är stolta över.

Referenser: 1. Somatuline® Autogel® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, Produktresumé 2020-02-28. **2.** CLARINET: Caplin M., et al. Lanreotide in Metastatic Enteropancreatic Neuroendocrine Tumors. New Engl J Med 2014;371(3):224–33 **3.** Adelman et al. Adv Ther (2020) 37:1608–1619. (Deltagande sjuksköterskor hade över 2 års erfarenhet av att injicera Somatuline® Autogel® eller Octreotide LAR för behandling av akromegali och/eller NET. I studien föredrog 97,8 % Somatuline® Autogel® sprutan före den befintliga octreotide LAR-sprutan – över alla 9 undersökta egenskaper. De främsta skälen var att sprutan inte kloggar igen och snabb administrering (=tid från förberedelse till injektion).

Somatuline® Autogel® *(lanreotid)* injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med automatiskt nålskydd 60 mg, 90 mg och 120 mg. Somatuline Autogel är en tillväxthormonhämmare indicerat för långtidsbehandling av patienter med akromegali då cirkulerande nivåer av tillväxthormon (GH) och/eller insulinliknande tillväxtfaktor-I (IGF-I) förblir onormala efter kirurgiskt ingrepp och/eller strålbehandling eller hos patienter för vilka kirurgi och/eller strålbehandling inte är något alternativ. Symtomlindring i samband med neuroendokrina tumörer och behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET), av grad 1 och

Somatuline® autogel®
lanreotide

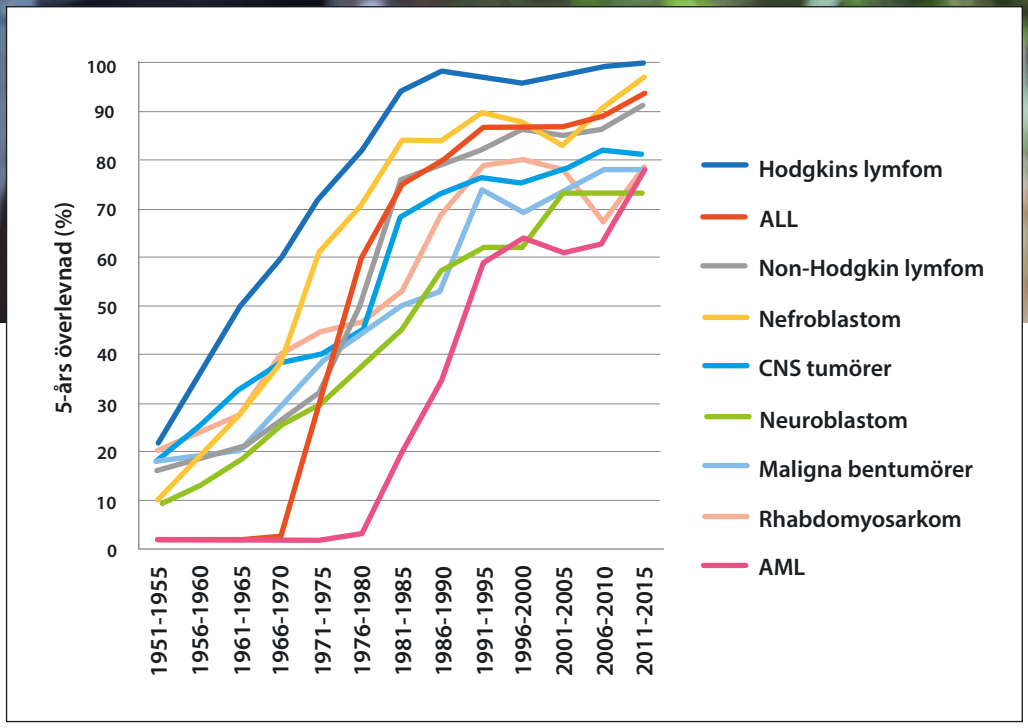
Å andra sidan föredras den av sjuksköterskor.[3]

En studie visar dessutom att sjuksköterskor föredrar vår spruta framför sprutan som används vid annan långverkande somatostatinanalog[3].

vissa tumörer av grad 2 (Ki67-värde upp till 10 %), med ursprungslokalisering i midgut, pankreas eller av okänt ursprung, undantaget primärtumör i hindgut, hos vuxna patienter med inoperabel, lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom. Lanreotid kan leda till minskad hjärtfrekvens utan att nödvändigtvis nå tröskeln för bradykardi hos patienter utan underliggande hjärtproblem. Försiktighet ska därför iakttas vid start av lanreotidbehandling av patienter med bradykardi. Det har förekommit rapporter om gallsten som resulterar i komplikationer, inklusive kolecystit, kolangit och pankreatit, Om komplikationer av kolelitiasis misstänks, avbryt behandling med lanreotid och behandla på lämpligt sätt. Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Färögatan 33, 164 51 Kista. (Rx; (F); SPC februari 2020). För ytterligare information och prisuppgift se www.fass.se.

SOM-SE-000212 2021 08

IPSEN
Innovation for patient care



Figur 1. Överlevnad beroende av diagnos och tid för insjuknande. Bild från Svenska Barncancerregistret.

När barn och unga insjuknar i cancer väcks många svåra frågor och känslor som berör en hel familj. Vid sidan av medicinska frågor finns även stora behov av samtal och psykosocialt stöd. I vuxen ålder behöver många även sjukvårdens hjälp att hantera sena komplikationer till följd av cancer. För att möta behoven riktar Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) särskilda satsningar till landets uppföljningsmottagningar för barn och vuxna efter cancer. Satsningarna beskrivs här av **Cecilia Petersen**, överläkare och barnonkolog vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Behoven ofta stora – nu ökar satsningar på långtidsuppföljning efter barncancer

I Sverige diagnostiseras årligen cirka 350 barn och ungdomar upp till 18 år med cancer. En dryg tredjedel utgörs av leukemier och lymfom, cirka 25 procent av hjärntumörer och resterande av ett stort antal andra tumörformer. Även om en del, framförallt vissa hjärntumörer, enbart opereras, behandlas de flesta barncancerpatienter med cytostatika och ibland även med strålbehandling.

Överlevnaden som ökade kraftigt under framför allt 1970- och 1980-talen (figur 1), femårsöverlevnaden är idag är kring 85 procent, har lett till att antalet vuxna individer som behandlats för cancer i barndomen blivit fler. Man räknar idag med att det finns drygt 10 000 individer som överlevt barncancer i Sverige med en medianålder på cirka 30 år.

Det har visat sig att överlevnaden ofta har ett pris i form av sena komplikationer. Komplikationerna drabbar inte alla och är relaterade till kumulativa doser av olika typer av cytostatika, stråldoser mot specificerade riskorgan, ålder vid behandling samt sannolikt även till skillnader i individuell känslighet för toxicitet. Som grupp har runt 70 procent någon form av sen komplikation av sin tidigare sjukdom

och behandling och hos cirka 25 procent rör det sig om en allvarlig komplikation som exempelvis hjärtsvikt, hormonsvikt, neurokognitiv påverkan eller sekundär malignitet.[1-3] En del har även behov av psykosocialt stöd efter traumatiska upplevelser under behandlingen och många saknar information om sin tidigare cancerbehandling.

UPPFÖLJNINGSBEHOVET VARIERAR

Sedan 2016 finns ett nationellt vårdprogram för långtidsuppföljning efter barncancer[4] med riktlinjer och rekommendationer för omhändertagande och toxicitetsuppföljning av organfunktioner efter olika typer av cancerbehandling i barndomen. Vårdprogrammet bygger på de uppföljningsrekommendationer som tidigare utarbetats av Svenska arbetsgruppen för långtidsuppföljning efter barncancer (SALUB), en arbetsgrupp i Svenska Barnläkarföreningens sektion för pediatrisk hematologi och onkologi. Vårdprogrammet uppdaterades 2019 och är under pågående revision. Det finns också sedan några år ett internationellt samarbete för harmonisering av uppföljningsrekommendationer efter strukturerad genomgång av aktuellt evidensläge där nya guidelines publiceras fortlöpande[5] och som det nationella vårdprogrammet anpassas till.

Uppföljningsbehovet för en individ kan variera mellan att inte behöva någon uppföljning alls av organfunktioner till att rekommenderas årliga kontroller av thyroidea, lung- och njurfunktion, ekokardiografi och arbetsprov vart femte år, livslång kontroll av hypofysfunktionen eller start av bröstcancerscreening med årlig MRT av brösten vid 25 års ålder. Oavsett behov av kontroll av organfunktioner finns ofta ett informationsbehov och inte sällan ett rehabiliteringsbehov.

Vid sex universitetssjukhus i landet har uppföljningsmottagningar etablerats för vuxna efter barncancer, i några regioner har dessa mottagningar funnits i någon form i ett antal år, och i andra regioner är de relativt nystartade. Mottagningarnas huvuduppgifter är att ge information om tidigare cancerbehandling och aktuella uppföljningsrekommendationer samt att tillse att toxicitetskontroller utförs enligt vårdprogrammet. Mottagningarna ger även rådgivning och samarbetar ofta med ett rehabiliteringscenter, där dock resurserna skiljer sig åt betydligt inom landet. Mottagningarna har begränsade medicinska utredningsresurser och är beroende av att kunna remittera vidare för utredningar och uppföljningsundersökningar till både primärvård och specialistkliniker.

> ***Patientgruppen överlevare efter barncancer är väldigt heterogen och uppföljningsmottagningarna fungerar som regionala kunskapscentra dit primärvård och specialistkliniker kan vända sig vid frågor.***

REGIONALA KUNSKAPSCENTRA

Patienter som idag avslutas vid barnonkologisk klinik där de behandlats med cytostatika eller strålbehandling, får en skriftlig sammanfattning av sin cancerbehandling och erbjuds ett besök vid en uppföljningsmottagning för vuxna vid cirka 25 års ålder. Detta är dock inget hinder för tidigare besök vid behov eller om remittering till uppföljningsundersökningar behöver göras dessförinnan. Många vuxna patienter som saknar behandlingssammanfattning söker sig också på eget initiativ till uppföljningsmottagningarna för att få information om sin tidigare behandling eller råd kring hälsoproblem.

Patientgruppen överlevare efter barncancer är väldigt heterogen och uppföljningsmottagningarna fungerar som regionala kunskapscentra dit primärvård och specialistkliniker kan vända sig vid frågor. För patienter med komplexa komplikationer och uppföljningsbehov finns också behov av samordning mellan vårdgivare, till exempel i form av multidisciplinära medicinska mottagningar, något som uppföljningsmottagningarna arbetar för att etablera.

Inom ramen för regeringens satsning på barncancerområdet[6] har en nationell basstandard för uppföljningsmottagningar för vuxna efter barncancer tagits fram med specificering av målsättningar, mottagningens uppgifter samt de personalkategorier som bör ingå. Basstandarden kommer att publiceras i det nationella vårdprogrammet. En av målsättningarna är att alla vuxna som har behandlats för barncancer ska erbjudas minst ett besök med muntlig och skriftlig information om genomgången behandling och eventuellt förväntade sena komplikationer samt uppföljningsrekommendationer. Trots att en behandlingssammanfattning givits vid 18 års ålder är det mycket vanligt att individen inte minns vad den innehållit. Vid 25 års ålder, som är riktmärkesåldern för informationsbesöket på uppföljningsmottagningarna, har individen också ofta en annan typ av frågor och funderingar som behöver bemötas.

Mottagningarna bör vara kopplade till ett specialistteam för cancerrehabilitering med kompetens för denna specifika patientgrupp. (Alla målsättningar för uppföljningsmottagningarna finns listade i faktaruta här intill.)

NATIONELLT NÄTVERK SKAPAT

Förutom sjuksköterska, kurator och vårdadministratör bör både barnonkologisk och onkologisk läkarkompetens finnas tillgänglig. Idag drivs de flesta uppföljningsmottagningarna av barnonkologer och på flera mottagningar finns behov av att involvera onkologer och andra vuxenspecialiteter i arbetet.

Ett nationellt nätverk för uppföljningsmottagningarna har skapats och är under en process att formaliseras till en permanent arbetsgrupp.

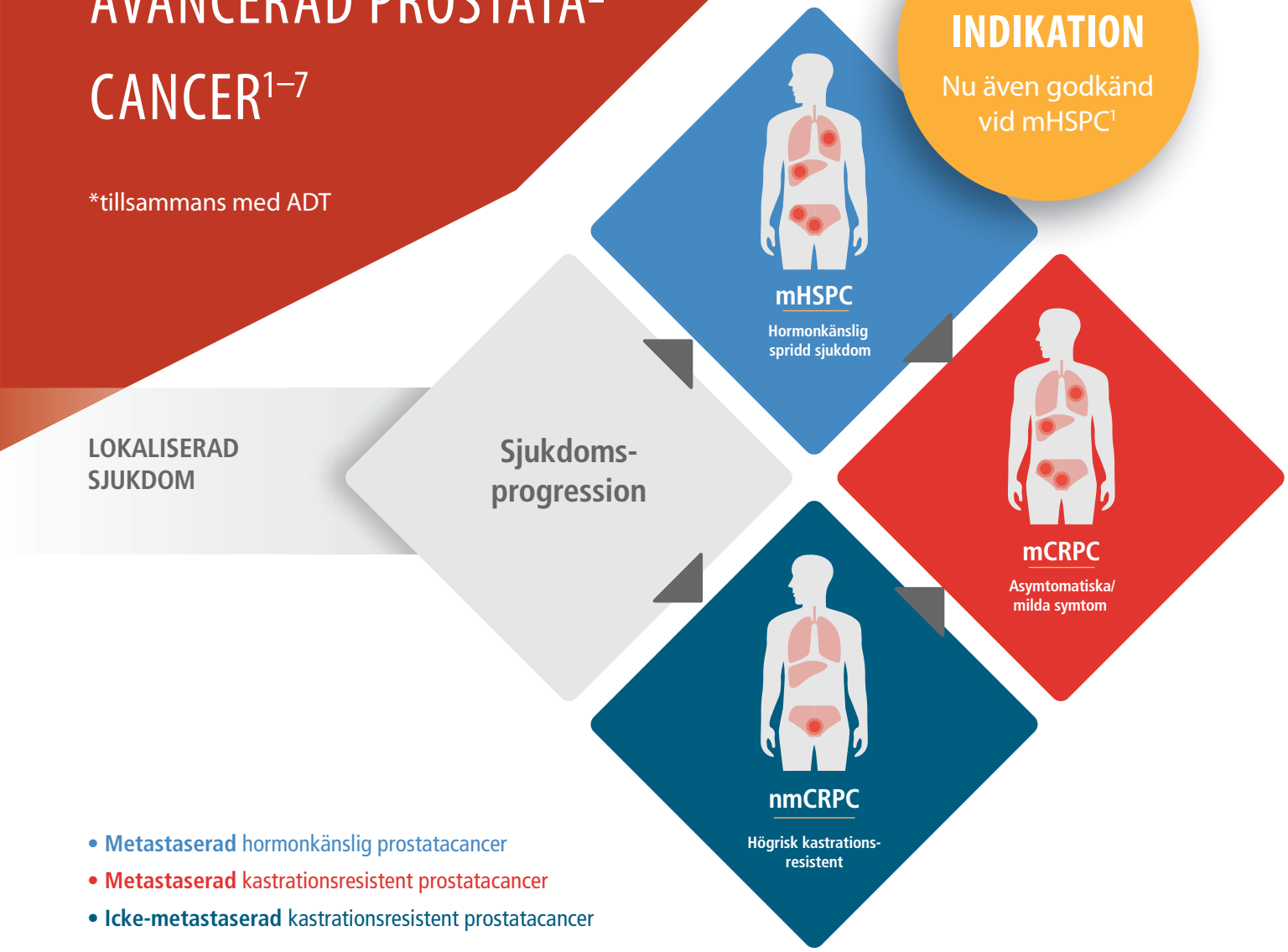
För att förbättra informationsprocessen till tonåringar pågår också ett arbete med att bygga upp en struktur med så kallade nyckelmottagningar på alla barncancercentra. En basstandard med målsättning, uppgifter och resursbehov för denna typ av mottagning har även här tagits fram inom ramen för

XTD_2021_0041_SE 08.2021

XTANDI™ (ENZALUTAMID) DEN ENDA GODKÄNDA HORMONELLA BEHANDLINGEN* VID ALL AVANCERAD PROSTATA-CANCER[1–7]

*tillsammans med ADT

NY INDIKATION
Nu även godkänd vid mHSPC[1]



- **Metastaserad** hormonkänslig prostatacancer
- **Metastaserad** kastrationsresistent prostatacancer
- **Icke-metastaserad** kastrationsresistent prostatacancer

Indikationerna högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) och metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) ingår inte i läkemedelsförmånen.

Referenser: 1. XTANDI (enzalutamide) SPC. **2.** ZYTIGA (abiraterone) SPC. **3.** ERLEADA (apalutamide) SPC. **4.** NUBEQA (darolutamide), SPC. **5.** TAXOTERE (docetaxel) SPC. **6.** JEVTANA (cabazitaxel) SPC. **7.** XOFIGO (radium 223) SPC.

Xtandi™ enzalutamid

astellas Astellas Pharma AB | Box 21046, 200 21 Malmö | Telefon 040-650 15 00 | Fax 040-650 15 01 | info.se@astellas.com | www.astellas.se

MÅLSÄTTNING UPPFÖLJNINGSMOTTAGNINGAR – FÖR VUXNA EFTER BARNCANCER (UFM)

• Alla barncancerpatienter ska vid 18 års ålder aktivt överföras till och tas emot av en uppföljningsmottagning för vuxna efter barncancer (UFM). Personal från både uppföljningsmottagning före 18 års ålder på den barnonkologiska kliniken och UFM bör delta vid detta besök.

• Alla patienter ska följas enligt gällande nationellt vårdprogram för långtidsuppföljning efter barncancer (NVP) samt registreras i kvalitetsregistret SALUB-registret.

• En struktur för återkommande överföring av kunskap från UFM till barnonkologisk klinik ska vara etablerad. Detta innefattar såväl medicinsk som psykosocial nyvunnen kunskap.

• Alla vuxna som har behandlats för cancer före fyllda 18 år ska få minst ett besök med muntlig och skriftlig information om genomgången behandling och eventuellt förväntade långtidsbiverkningar samt rekommendationer om lämplig uppföljning. I besöket ingår även information om och bedömning av levnadsvanor samt eventuellt behov av kompletterande psykosocialt stöd.

• Alla landets sex UFM ska i sin region fungera som ett kunskapscentrum för patienter, närstående och olika vårdinstanser samt andra aktörer som exempelvis Försäkringskassa, Arbetsförmedling, arbetsplatser samt skolor och universitet.

• Att fortlöpande utveckla det nationella nätverket för uppföljningsmottagningar för vuxna efter barncancer (UFM-nätverket)

• Att alla UFM har en koppling till ett specialistteam för cancerrehabilitering med kompetens för denna specifika patientgrupp

• Att alla UFM har ett etablerat regionalt nätverk med andra relevanta medicinska specialiteter

• Att information om alla landets UFM ska finnas lättillgänglig on-line

den nationella barncancersatsningen och kommer att inkluderas i det nationella vårdprogrammet. Målsättningen är att alla tonåringar som avslutat sin cancerbehandling ska erbjudas två–tre så kallade nyckelbesök där de vid det avslutande besöket vid 18 års ålder får den skriftliga behandlingssammanfattningen med uppföljningsrekommendationer för vuxenlivet. Vid detta besök remitteras även till uppföljningsmottagning för vuxna efter barncancer och förstås till andra vårdgivare på vuxensidan vid behov. De tonåringar som förs över till vuxensidan strax efter behandlingsavslut bör åtminstone få ett nyckelbesök med genomgång av behandlingssammanfattningen.

Ett nyckelbesök är ett längre läkarbesök eller teambesök med både läkare och sjuksköterska där det finns ordentligt med tid för enskilt samtal med läkare. Vid besöken fokuseras på information om tidigare behandling, risker för sena komplikationer eller avsaknad av sådana risker – en del familjer är till exempel övertygade om att tonåringen löper risk för behandlingsorsakad permanent infertilitet när detta mycket sällan är fallet – men även på tonåringens egen upplevelse av behandlingen och eventuella minnen, skolsituation och levnadsvanor. Det kan exempelvis handla om att fånga upp stickrädsla eller annan posttraumatisk stress, behov av neuropsykologisk eller neuropsykiatrisk utredning eller otillräcklig anpassning i skolan. Vid besöken kontrolleras också att patientens uppföljningsplan följs enligt det nationella vårdprogrammet. I det enskilda samtalet med läkare tas ämnen som fertilitet, sexuell hälsa, alkohol, tobak och droger upp med tonåringen.

Både uppföljningsmottagningar för vuxna efter barncancer och nyckelmottagningarna på barncancercentra registrerar i Svenska Barncancerregistrets så kallade SALUB-register – ett kvalitetsregister som skapats av arbetsgruppen SALUB och som under innevarande år kommer att överföras till INCA-plattformen. Det är från detta register som den skriftliga behandlingssammanfattningen med uppföljningsrekommendationer genereras. Registret kommer att få förbättrade uppföljningsmoduler och kvalitetsparametrar vilket på sikt kommer att öka både kunskap och kvalitet när det gäller långtidsuppföljning efter barncancer.

REFERENSER

1. Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, Hudson MM, Meadows AT, et al. Chronic health conditions in adult survivors of childhood cancer. The New England journal of medicine. 2006;355(15):1572-82.

2. Geenen MM, Cardous-Ubbink MC, Kremer LC, van den Bos C, van der Pal HJ, Heinen RC, et al. Medical assessment of adverse health outcomes in long-term survivors of childhood cancer. Jama. 2007;297(24):2705-15.

3. Phillips SM, Padgett LS, Leisenring WM, Stratton KK, Bishop K, Krull KR, et al. Survivors of childhood cancer in the United States: prevalence and burden of morbidity. Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology. 2015;24(4):653-63.

4. Långtidsuppföljning efter barncancer - RCC Kunskapsbanken (cancercentrum.se)

5. International Guideline Harmonization Group (ighg.org)

6. Fortsatt satsning på cancervården och RCC i överenskommelsen för 2019 - RCC (cancercentrum.se)

CECILIA PETERSEN, ORDFÖRANDE I UPPFÖLJNINGSNÄTVERKET, ÖVERLÄKARE OCH BARNONKOLOG, SEKTIONEN FÖR BARNONKOLOGI, ASTRID LINDGRENS BARNSJUKHUS, KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET, CECILIA.PETERSEN@SLL.SE

Subventioneras endast för:

1) **behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat.**
2) **behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.**

XTANDI™ 40 mg filmdragerade tabletter (enzalutamid) *androgenreceptorantagonist* (L02BB04). **Indikationer:** Behandling av metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi. Behandling av högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) hos vuxna män. Behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat. Behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén. Kvinnor som är eller kan bli gravida (se avsnitt 4.6 och 6.6 i produktresumén). **Varningar och försiktighet:** Risk för krampanfall: Användning av enzalutamid har förknippats med krampanfall (se avsnitt 4.8 i produktresumén). Beslutet att fortsätta behandling av patienter som utvecklar krampanfall tas från fall till fall. Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom: Det har förekommit sällsynta rapporter av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) hos patienter som fått XTANDI (se avsnitt 4.8 i produktresumén). PRES är en sällsynt, reversibel, neurologisk sjukdom som kännetecknas av snabbt uppkommande symtom inklusive krampanfall, huvudvärk, förvirring, blindhet och andra syn- och neurologiska störningar, med eller utan åtföljande hypertoni. En diagnos av PRES kräver hjärnavbildning, företrädesvis magnetisk resonanstomografi (MRT). Utsättning av XTANDI hos patienter som utvecklar PRES rekommenderas. Sekundära maligniteter: Fall av sekundära maligniteter har rapporterats hos patienter som behandlats med enzalutamid i kliniska studier. I kliniska fas 3-studier var de vanligaste rapporterade biverkningarna hos patienter som behandlats med enzalutamid, och vanligare än i placebogrupperna, cancer i urinblåsan (0,3 %), adenokarcinom i tjocktarmen (0,2 %), övergångsepitelcancer (0,2 %) och övergångsepitelcancer i urinblåsan (0,1 %). Patienter bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare vid tecken på gastrointestinal blödning, makroskopisk hematuri eller om symtom som dysuri eller urinträngningar utvecklas under behandling med enzalutamid. Samtidig behandling med andra läkemedel: Enzalutamid är en potent enzyminducerare och kan ge upphov till effektminskning för många vanligen använda läkemedel (se exempel i avsnitt 4.5 i produktresumén). En genomgång av läkemedel som ska ges samtidigt bör därför göras då behandling med enzalutamid påbörjas. Samtidig användning av enzalutamid och läkemedel som utgör känsliga substrat för många metaboliserande enzymer eller transportörer (se avsnitt 4.5 i produktresumén) bör i allmänhet undvikas om den terapeutiska effekten av dessa är av stor betydelse för patienten och i fall då dosanpassningar inte är lätta att utföra baserade på effektmonitorering eller plasmakoncentrationer. Samtidig administrering med warfarin och kumarinliknande antikoagulantia bör undvikas. Om XTANDI administreras samtidigt med en antikoagulantia som metaboliseras via CYP2C9 (såsom warfarin eller acenokumarol) bör ytterligare *International Normalised Ratio* (INR)-monitorering utföras (se avsnitt 4.5 i produktresumén). Nedsatt njurfunktion: Försiktighet krävs hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, eftersom enzalutamid inte har studerats i denna patientgrupp. Kraftigt nedsatt leverfunktion: En ökad halveringstid för enzalutamid har observerats hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion, möjligen relaterat till ökad vävnadsdistribution. Den kliniska relevansen av denna observation är okänd. En förlängd tid för att nå steady state koncentrationer kan dock förväntas, och tiden till maximal effekt samt tid för insättande och minskning av enzyminduktion (se avsnitt 4.5 i produktresumén) kan öka. Nyligen genomgången hjärtkärlsjukdom: Fas 3-studierna exkluderade patienter med nyligen genomgången hjärtinfarkt (de senaste 6 månaderna) eller instabil angina (de senaste 3 månaderna), NYHA (New York Heart Association) klass III eller IV hjärtsvikt förutom om LVEF (*Left Ventricular Ejection Fraction*) ≥45 %, bradykardi eller okontrollerad hypertoni. Detta bör beaktas om XTANDI förskrivs till dessa patienter. Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT-intervallet: För patienter med QT-förlängning i anamnesen eller med riskfaktorer för QT-förlängning samt för patienter som samtidigt behandlas med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (se avsnitt 4.5 i produktresumén), bör förskrivare bedöma nytta/risk-balansen inklusive risken för torsade de pointes, innan behandling med XTANDI påbörjas. Användning med kemoterapi: Säkerheten och effekten vid samtidig användning av XTANDI och cytotoxisk kemoterapi har inte fastställts. Samtidig administrering av enzalutamid har ingen kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för intravenöst docetaxel (se avsnitt 4.5 i produktresumén); en ökning av förekomsten av docetaxelinducerad neutropeni kan dock inte uteslutas. Överkänslighetsreaktioner: Överkänslighetsreaktioner manifesterade med symtom som inkluderar, men inte är begränsade till, utslag, eller ansikts-, tung-, läpp- eller faryngealt ödem har observerats med enzalutamid (se avsnitt 4.8 i produktresumén). Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats med enzalutamid. Vid förskrivning ska patienter informeras om tecken och symtom, samt noga följas upp, med avseende på hudreaktioner. **Biverkningar:** Sammanfattning av säkerhetsprofilen: De vanligaste biverkningarna är asteni/trötthet, värmevallningar, hypertoni, frakturer och fall. Andra viktiga biverkningar omfattar kognitiv störning och neutropeni. Krampanfall inträffade hos 0,5 % av de enzalutamidbehandlade patienterna, hos 0,1 % av de placebobehandlade patienterna och hos 0,3 % av de bikalutamidbehandlade patienterna. Sällsynta fall med posteriort reversibelt encefalopatisyndrom har rapporterats hos enzalutamidbehandlade patienter (se avsnitt 4.4 i produktresumén). Lista över biverkningar i tabellform: Biverkningar observerade under kliniska studier har listats nedan efter frekvens. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningar som identifierats i kontrollerade kliniska studier och efter marknadsintroduktion

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkning och frekvens
Blodet och lymfsystemet	mindre vanliga: leukopeni, neutropeni
	ingen känd frekvens*: trombocytopeni
Immunsystemet	ingen känd frekvens*: ansiktsödem, tungödem, läppödem, faryngealt ödem
Psykiska störningar	vanliga: ångest
	mindre vanliga: visuell hallucination
Centrala och perifera nervsystemet	vanliga: huvudvärk, nedsatt minnesförmåga, amnesi, uppmärksamhetsstörning, dysgeusi, rastlösa ben-syndrom
	mindre vanliga: kognitiv störning, krampanfall¥
	ingen känd frekvens*: posteriort reversibelt encefalopatisyndrom
Hjärtat	vanliga: ischemisk hjärtsjukdom†
	ingen känd frekvens*: QT-förlängning (se avsnitt 4.4 och 4.5 i produktresumén)
Blodkärl	mycket vanliga: värmevallningar, hypertoni
Magtarmkanalen	ingen känd frekvens*: illamående, kräkningar, diarré
Hud och subkutan vävnad	vanliga: torr hud, klåda
	ingen känd frekvens*: utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	mycket vanliga: frakturer‡
	ingen känd frekvens*: myalgi, muskelkramper, muskelsvaghet, ryggsmärta
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	vanliga: gynekomasti
Allmänna symtom och/ eller symtom vid administreringsstället	mycket vanliga: asteni, trötthet
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	mycket vanliga: fall

* Spontanrapporter efter marknadsintroduktion.

¥ Utvärderade genom avgränsade SMQs (*Standardised MedDRA Queries*) med "konvulsioner", inklusive krampanfall, grand mal kramper, komplexa partiella anfall, partiella anfall och status epilepticus. Detta inkluderar sällsynta fall av kramper med komplikationer som leder till död.

† Utvärderade genom avgränsade SMQs med "hjärtinfarkt" och "andra ischemiska hjärtsjukdomar", inklusive följande föredragna termer som observerades hos minst två patienter i randomiserade placebokontrollerade fas 3-studier: angina pectoris, kranskärlssjukdom, hjärtinfarkt, akut hjärtinfarkt, akut kranskärlsyndrom, instabilt angina, myokardiell ischemi och åderförkalkning av kransartärerna

‡ Inkluderar alla föredragna termer med ordet "fraktur" av skelettet.

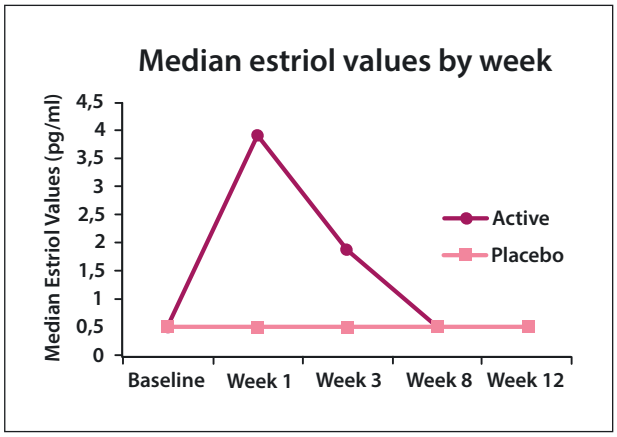
Beskrivning av utvalda biverkningar: *Krampanfall:* I de kontrollerade kliniska studierna drabbades 22 av 4 168 patienter (0,5 %) av ett krampanfall efter behandling med en daglig dos om 160 mg enzalutamid, medan tre patienter (0,1 %) som fick placebo och en patient (0,3 %) som fick bikalutamid, drabbades av ett krampanfall. Dos tycks vara en viktig prediktor för risken för krampanfall som speglas i prekliniska data, och data från en doseskaleringsstudie. I de kontrollerade kliniska studierna exkluderades patienter med tidigare krampanfall eller riskfaktorer för krampanfall. I den enarmade studien 9785-CL-0403 (UPWARD), avsedd att utvärdera incidensen av krampanfall hos patienter med predisponerande faktorer för krampanfall (varav 1,6 % hade en anamnes med krampanfall), fick 8 av 366 patienter (2,2 %) behandlade med enzalutamid ett krampanfall. Medianen för behandlingens längd var 9,3 månader. Mekanismen för varför enzalutamid kan sänka kramptröskeln är inte känd, men kan ha ett samband med data från *in vitro*-studier som visar att enzalutamid och dess aktiva metabolit binder till och kan hämma aktiviteten för GABA-kloridkanalen. I*schemisk hjärtsjukdom:* I randomiserade placebokontrollerade kliniska studier inträffade ischemisk hjärtsjukdom hos 3,7 % av patienterna behandlade med enzalutamid plus ADT jämfört med 1,5 % av patienterna behandlade med placebo plus ADT. Femton (0,4 %) patienter behandlade med enzalutamid och 2 (0,1 %) patienter behandlade med placebo fick ischemisk hjärtsjukdom med dödlig utgång. Rapportering av misstänkta biverkningar: Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. **Recept- och förmånsstatus:** Receptbelagt. Subventioneras endast för: 1) behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat. 2) behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Astellas Pharma Europe B.V., Nederländerna. **Svensk representant:** Astellas Pharma AB, Box 21046, 200 21 Malmö. Texten är baserad på produktresumé daterad 2021-04. För ytterligare information, förpackningar och priser se www.fass.se.

En ny studie visar att det inte finns några hinder att ge vaginalgel med lågdos estriol (0,05 mg estriol per dos) till bröstcanceropererade kvinnor som står på aromatas-hämmare. För var och en som träffat och samtalat med bröstcancerkvinnor med besvär av vaginal atrofi är den här studien av stor betydelse. På ett enkelt sätt kan man hjälpa dem, lindra deras besvär och förbättra deras livskvalitet, skriver här **Elisabet Lidbrink**, överläkare vid Bröstcentrum, Karolinska Universitetssjukhuset.

Viktig **hjälp** vid **vaginal atrofi** – ny studie ger glädjande besked

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen hos svenska kvinnor. Cirka 9 000 kvinnor drabbas varje år. Mellan 70 och 80 procent av dessa kvinnor har en hormonreceptorpositiv tumör och nästan samtliga av dessa kommer att erbjudas antihormonell terapi antingen i fem år eller tio år. För de premenopausala kvinnorna erbjuds vanligen tamoxifen, men yngre kvinnor med större risk för återfall och död i bröstcancer erbjuds GNRH-analog i kombination med antingen tamoxifen eller aromatashämmare. Postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv bröstcancer erbjuds vanligen aromatashämmare även om tamoxifen är ett gott alternativ. Aromatashämmare har i ett flertal stora randomiserade studier visat på några procents högre effektivitet avseende sjukdomsfri överlevnad och är därför oftast förstahandsalternativ för dessa kvinnor.

Biverkningarna av hormonbehandlingarna är många och väl kända och leder i olika studier till att många kvinnor avstår från att fullfölja behandlingen. Den biverkan som kommer att diskuteras här är den vaginala atrofi som är vanlig vid behandling med aromatashämmare. Den kan vara så svår att kvinnan blöder från vagina, har smärtor och i många fall är ett sexliv med penetrerande sex omöjligt. För



Figur 1. Resultat: Minimal, övergående absorption av estriol med serumkoncentrationer inom postmenopausala gränsvärden (<10 pg/mL) genom hela studien.

kvinnor som ordinerats aromatashämmare har all form av östrogenbehandling varit totalförbjudet och för de som utvecklat vaginal atrofi har vaginalkräm utan östrogen erbjudits, till exempel Replens som ingår i läkemedelsförmånen.

BAKGRUNDEN TILL RESTRIKTIV SYN

En liten engelsk studie baserad på sju kvinnor med bröstcancer och pågående behandling med aromatashämmare (Kendall et al 2006) har bidragit till den restriktiva synen på att erbjuda vaginala östrogenpreparat till dessa kvinnor. I denna studie gavs estradioltabletter och man såg att absorptionen av östrogen från vaginal tillförsel renderade höga österogennivåer i blodet hos några av studiepopulationens kvinnor. Man kan dock inte med säkerhet säga om det var behandlingen som gav de höga nivåerna eller om några av kvinnorna inte var helt postmenopausala.

Detta var bakgrunden till tankar om att testa en vaginalgel med låg dos östrogen. Jag och dåvarande professor Bo von Schoultz, gynekolog på Karolinska Universitetssjukhuset, började fundera på en klinisk prövning. Läkemedelsföretaget som gör Blissel (ultralågdos vaginalgel) nappade på våra idéer och då initierades Blissafe-studien. I studien som är en dubbelblind, randomiserad, prospektiv och placebokontrollad fas II-studie ingår 61 kvinnor med bröstcancerdiagnos. Alla deltagare stod på adjuvant behandling med aromatashämmare och alla hade angivit vaginala besvär. Professor Angelica Lindén Hirschberg, Enheten för obstetrik och reproduktiv medicin, Karolinska Universitetssjukhuset, genomförde den kliniska prövningen tillsammans med sina medarbetare.

SIGNIFIKANT SYMTOMLINDRING

Patienterna rekryterades från bröstsektionerna på Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset i Stockholm. Den vaginalgel som användes i studien har en mycket låg dos estriol (0,05 mg estriol per dos) och är registrerad för lokal behandling av vaginal atrofi hos postmenopausala kvinnor. I studier har gelen visat på signifikant symtomlindring vid vulvovaginal atrofi hos denna kvinnogrupp (Delgado et al 2016). Estradiol (som användes i Kendall-studien) är 80 gånger mer potent än estriol. En medelpotent variant av vagitorier är estriolvagitorier med 0,5 mg estriol/dos som dock ger 10 gånger mer estriol än studiedrogen. I studien ingick 61 kvinnor och 50 av dessa fick studiedrogen och 11 fick placebogel. Vid inklusion led 21 (34,4 procent) kvinnor av måttlig och 40 (65,5 procent) av svår vaginaltorrhet.

Primärt mål i studien var att utvärdera om serumnivåer av FSH avvek från den postmenopausala kvinnans normala variation (under de 12 veckor studien pågick). Sekundära mål var att utvärdera koncentrationen av estriol, estradiol, estron och LH samt att mäta effekten på symptom och kliniska tecken på vaginal atrofi. Som sekundärt mål ingick också att fastställa effekten på sexuell funktion och att utvärdera säkerhet och tolerabilitet.

Resultaten var glädjande: Man fann en minimal övergående absorption av estriol med serumkoncentration inom postmenopausala gränsvärden (< 10 pg/ml) genom hela studien (figur 1).

Nivåerna av estradiol och estron låg under detekterbar gräns genom hela studien. FSH höll sig inom normal variation hos postmenopausala kvinnor. Vaginalt mognadsindex och pH hade signifikant förbättrats efter tre och tolv veckors behandling med studiedrogen (figur 2).

”Kliniska symptom på vaginal atrofi hade signifikant förbättrats jämfört med placebo efter tre respektive tolv veckors behandling med studiedrogen. Subjektiva symtom på vaginal torrhet förbättrades signifikant redan efter tre veckors behandling.

Kliniska symptom på vaginal atrofi hade signifikant förbättrats jämfört med placebo efter tre respektive tolv veckors behandling med studiedrogen. Subjektiva symtom på vaginal torrhet förbättrades signifikant redan efter tre veckors behandling. Totalt symptomscore för vulvovaginal atrofi förbättrades signifikant jämfört med placebo redan efter tre veckors behandling med studiedrogen.

Den glädjande slutsatsen från studien är att det inte finns några hinder att ge vaginalgel med lågdos estriol (0,05 mg estriol per dos) till bröstcanceropererade kvinnor som står på aromatashämmare.

För var och en som träffat och samtalat med bröstcancerkvinnor med besvär av vaginal atrofi är den här studien av mycket stor betydelse. På ett enkelt sätt kan man hjälpa dem, lindra deras besvär och förbättra deras livskvalitet.

LymfomInfo

Fakta, råd och information om lymfom för patienter, anhöriga och vårdgivare.

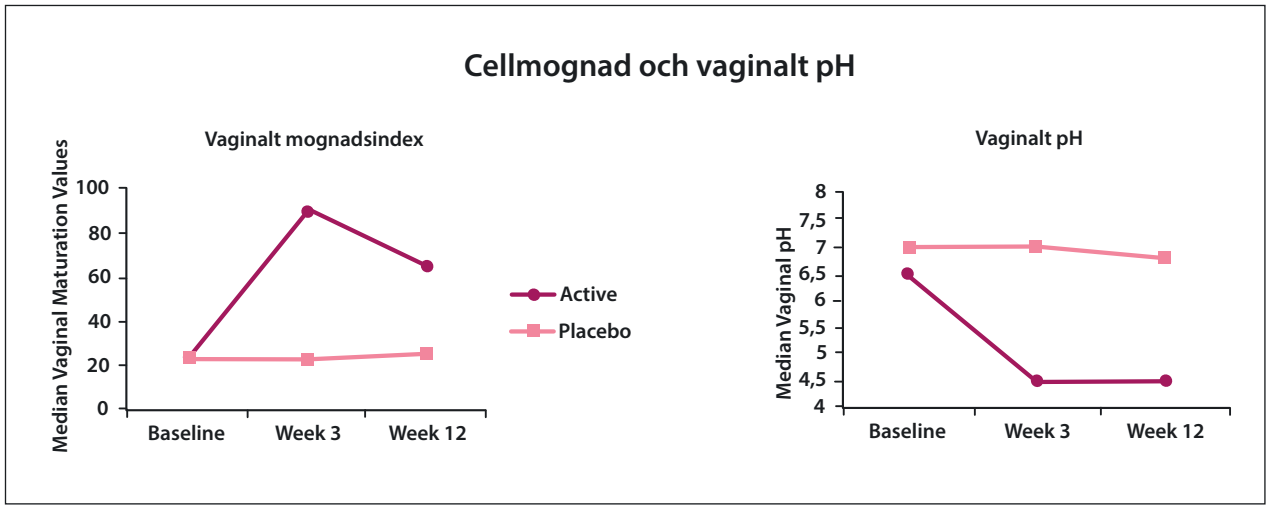
*Besök **lymfominfo.se** för att läsa mer.*

Personerna på bilden har inget med sammanhanget att göra

Roche AB, 08-726 12 00

Roche

M-SE-00000558



Figur 2. Vaginalt mognadsindex och pH hade signifikant förbättrats efter 3 och 12 veckors behandling med estriol i vaginalgel.

REFERENSER

Hirschberg AL, et al. 2020. Efficacy and safety of ultra-low dose 0.005% estriol vaginal gel for the treatment of vulvovaginal atrophy in postmenopausal women with early breast cancer treated with nonsteroidal aromatase inhibitors: a phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Menopause 27(5): 526-534. doi: 10.1097/GME.0000000000001497

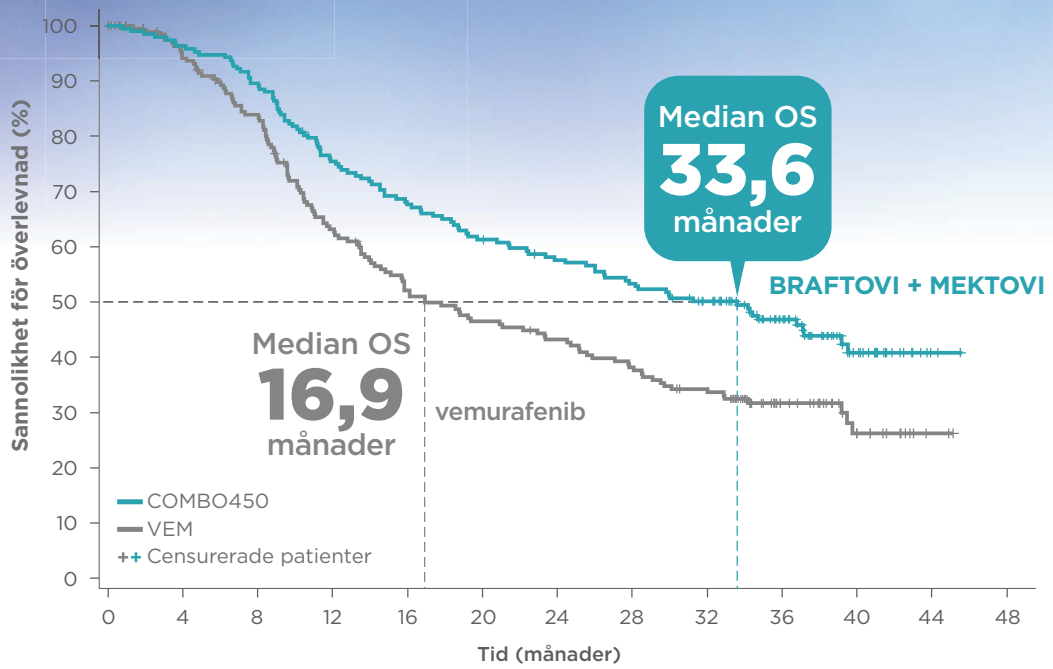
Sánchez-Rovira P, et al. 2020. A Phase II Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled and Multicenter Clinical Trial to Assess the Safety of 0.005% Estriol Vaginal Gel in Hormone Receptor-Positive Postmenopausal Women with Early Stage Breast Cancer in Treatment with Aromatase Inhibitor in the Adjuvant Setting. Oncologist 25(12): 1846-1854. doi: 10.1634/theoncologist.2020-0417.

ELISABET LIDBRINK, ÖVERLÄKARE, MED DR, BRÖSTCENTRUM, KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET, ELISABET.LIDBRINK@SLL.SE

Ingår i läkemedels-förmånerna

BRAFTOVI®▼ (enkorafenib) + MEKTOVI®▼ (binimetinib) för vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med BRAF V600-mutation.[1,2]

Totalöverlevnad:[1,2]



Patienter med risk

BRAFTOVI + MEKTOVI	192	185	172	144	129	117	108	100	89	57	23	2	0
vemurafenib	191	176	155	115	94	84	77	68	59	30	14	2	0

COMBO450= enkorafenib 450 mg QD + binimetinib 45 mg BID
VEM= vemurafenib 960 mg BID.

COMBO450 minskade risken för död med 39% (HR=0,61 [95% CI, 0,47–0,79]) i jämförelse med VEM[1,2]

Referenser: 1. Braftovi® produktresumé, senaste översyn 2021-01-11. **2.** Mektovi® produktresumé, senaste översyn 2018-10-30.

▼ Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Braftovi® ▼ (enkorafenib) Rx, F, Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EC03
Beredningsform: Kapslar á 50 mg eller 75 mg.
Melanom: Rekommenderad dos vid melanom enkorafenib är 450 mg (sex 75 mg-kapslar) en gång dagligen, när det används i kombination med binimetinib. **Verksam beståndsdel:** enkorafenib. **Indikation:** enkorafenib i kombination med binimetinib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAFV600-mutation; i kombination med cetuximab för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med en BRAFV600E-mutation, som tidigare har fått systemisk behandling. Innan patienterna tar enkorafenib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAFV600. **Varningar och försiktighet:** För ingående beskrivning av varningar och försiktighet angående **test av BRAF-**mutation, **vänsterkammardysfunktion (LVD),** blödning, ögonbiverkningar, QT-förlängning, nya primära maligniteter, avvikande levervärden, nedsatt leverfunktion, effekter av andra läkemedel på enkorafenib se www.fass.se. **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:** Samtidig administrering av enkorafenib och starka CYP3A4-hämmare ska undvikas, samt att måttliga CYP3A4-hämmare och CYP3A4-substrat ska administreras med försiktighet. Alternativa substanser med ingen eller minimal potential att inducera CYP3A ska övervägas. Fullständig information finns i avsnitt 4.5 i produktresumén for Braftovi. Produktresuméns senaste översyn 2021-01-11.

Mektovi® ▼ (binimetinib) Rx, F, Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EE03
Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder. **Beredningsform:** Tabletter á 15 mg. **Verksam beståndsdel:** binimetinib. ***Dosering:*** Den rekommenderade dosen binimetinib är 45 mg (tre 15 mg-tabletter) två gånger dagligen med cirka 12 timmars intervall, vilket motsvarar en total daglig dos på 90 mg. **Indikation:** binimetinib i kombination med enkorafenib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF^{V600}-mutation. Innan patienterna tar binimetinib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAFV600. **Varningar och försiktighet:** För ingående beskrivning av varningar och försiktighet angående test av BRAF-mutation, patienter vars sjukdom progredierat på en BRAF-hämmare, patienter med hjärnmetastaser, Vänsterkammardysfunktion (LVD), blödning, ögonbiverkningar, Förhöjt kreatinfosfokinas (CK) och rabdomyolys, hypertoni, Venös tromboembolism (VTE), Pneumoni/interstitiell lungsjukdom (ILS), Nya primära maligniteter, Avvikande levervärden, nedsatt leverfunktion, laktosintolerans se www.fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2018-10-30.

För fullständig förskrivarinformation och pris vänligen se respektive produktresumé på *www.fass.se.*
Pierre Fabre Pharma Norden AB. Telefon: 08-625 33 50.
Postadress: Karlavägen 108, 115 26, Stockholm, Sweden.
vigilancenorden@pierre-fabre.com, www.pierrefabrepharma.se

Pierre Fabre Pharma Norden AB

BRAFTOVI® (enkorafenib) + MEKTOVI® (binimetinib)

SE/BRAF/02/21/0004 Februari 2021

© 2021 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI® is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc. MEKTOVI® is a trademark of Array BioPharma Inc. a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

Satsning på prevention
– ett effektivt sätt att använda vårdens

Om människors levnadsvanor varit i linje med rekommendationer som återfinns i den europeiska kodexen mot cancer hade en tredjedel av cancerfallen i Sverige kunnat undvikas. Vinsterna är omfattande, för såväl patienter som samhället i stort. Nu görs ett kraftfullt omtag i Sverige för att öka och stärka det preventiva arbetet.

Under nästa år införs exempelvis ett standardiserat och personcentrerat vårdförlopp för levnadsvanor. Arbete pågår även för att föra in preventionsparametrar i kvalitetsregister.

– Det pågår omfattande aktiviteter och insatser. Vår förhoppning är att vi ska kunna bidra till att frågor och strategier som rör levnadsvanor blir en självklar del i hela vårdkedjan, säger Ellen Brynskog, utvecklingsledare vid Regionalt cancercentrum väst, samt ordförande för den nationella arbetsgruppen för cancerprevention.

Fler och fler insjuknar i cancer och antalet fall har ökat över tid. Utvecklingen beror till viss del på att vi lever allt längre, ju högre ålder desto större är risken att insjukna i cancer. Men det handlar också om vår livsstil – rökning, alkohol, för mycket sol, för låg nivå av fysisk aktivitet, övervikt och fetma samt en hög konsumtion av charkuterier och rött kött är välkända riskfaktorer för cancer.

Samtidigt som fler insjuknar överlever också allt fler. Dödligheten har minskat i flera cancerformer, tack vare förbättrad diagnostik och effektiva behandlingar. Vissa blir botade, andra lever med cancer som en kronisk sjukdom.

> ***Det pågår omfattande aktiviteter och insatser. Vår förhoppning är att vi ska kunna bidra till att frågor och strategier som rör levnadsvanor blir en självklar del i hela vårdkedjan.***

"Att arbeta förebyggande är ett av de mest effektiva sätten att använda vårdens resurser", säger Ellen Brynskog, utvecklingsledare vid Regionalt cancercentrum väst, samt ordförande för den nationella arbetsgruppen för cancerprevention.

EJ RÅD ATT LÅTA BLI

I februari presenterades den nationella cancerpreventionsplanen, framtagen av den nationella arbetsgruppen för cancerprevention inom Regionalt cancercentrum. Planen är baserad på den europeiska kodexen mot cancer som består av tolv rekommendationer för att minska risken att insjukna i cancer.

– Vårt arbete handlar övergripande om att stärka det cancerpreventiva arbetet, dels på nationell nivå, dels ute i regionerna. Vi har inte råd att låta bli. Vi vet att cancerincidensen kommer att öka och ta en allt större del av vårdens och samhällets resurser.

– Dessutom efterfrågar fler och fler patienter stöd och råd om vad som är viktigt att tänka på när det gäller hälsa och att förebygga cancer, men också hur man ska förbättra sin chans att överleva om man redan har insjuknat i cancer eller lever med en kronisk cancersjukdom.

begränsade resurser

”Fler och fler patienter efterfrågar stöd och råd om vad som är viktigt att tänka på när det gäller hälsa och att förebygga cancer, men också hur man ska förbättra sin chans att överleva om man redan har insjuknat i cancer eller lever med en kronisk cancersjukdom.

Att arbeta förebyggande är ett av de mest effektiva sätten att använda vårdens resurser, menar hon. Trots det är endast tre till fyra procent av den offentliga vårdens resurser riktade till prevention.

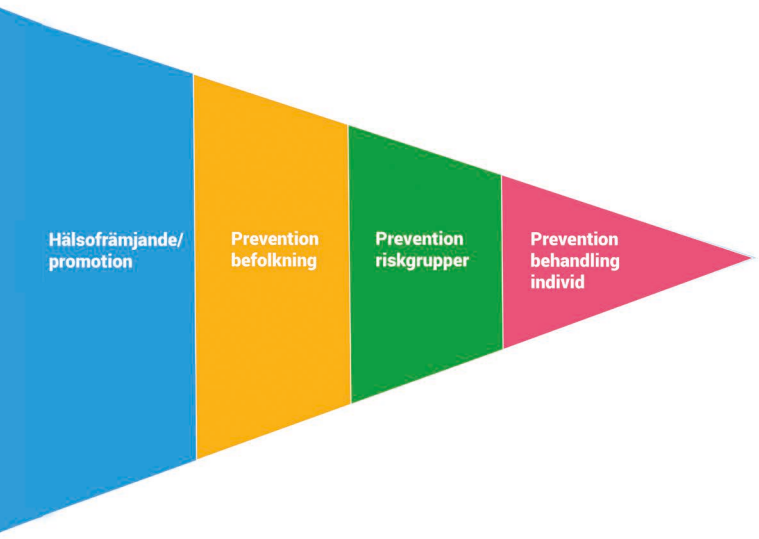
INTRESSET FÖR PREVENTION ÖKAR

Nationella arbetsgruppen tillsattes av Regionala cancercentrums samverkansgrupp för drygt tre år sedan. Den består av representanter från varje sjukvårdsregion med expertkunskaper inom cancerprevention.

– Vi upplever att intresset för cancerprevention stadigt växer, både i samhället, bland patienter och inom regionala cancercentrum. Satsningar på prevention har stora synergieffekter. Vi vet att minst en tredjedel av alla cancerfall skulle kunna förebyggas med effektiva strategier, verktyg och kunskap. Det handlar om rejält stora resurser som skulle kunna frigöras i vården och i samhället, säger Ellen Brynskog.

Hon skulle gärna vilja se att kunskap om prevention och hälsofrämjande strategier får en större plats i grundutbildningen av läkare och sjuksköterskor.

– Sjukvården i dag har ett stort fokus på diagnostik och medicinsk behandling, men vi behöver rikta ett större fokus på att förebygga sjukdom. Vi har mycket att vinna på att implementera den kunskap som finns om hälsofrämjande arbetssätt i vården, utvecklingspotentialen är enorm. Samtidigt krävs förutsättningar och ändamålsenliga processer för ett framgångsrikt arbete med prevention.



HÅLLBAR UTVECKLING

Arbetsgruppens uppdrag handlar om att brett samverka med nationella aktörer, myndigheter och organisationer som exempelvis: Folkhälsomyndigheten, primärvården, skolhälsovården, kontaktsjuksköterskenätverket inom Regionalt cancercentrum, idrottsföreningar och patientorganisationer.

"Vi har inget val, vi måste satsa på cancerprevention om vi ska lyckas reducera cancerbördan i samhället", säger Lena Sharp, specialistsjuksköterska i onkologi och chef vid RCC Stockholm Gotland.

– Vi samarbetar exempelvis med organisationen för kunskapsstyrning och deltar i det nationella arbetet med att ta fram ett standardiserat och personcentrerat vårdförlopp för levnadsvanor. Vi har även ett nära samarbete med Strålsäkerhetsmyndigheten i deras regeringsuppdrag för att minska insjuknandet i cancer. Vi arbetar också för ett ökat samarbete med andra närbesläktade nationella arbetsgrupper inom RCC.

Den nationella arbetsgruppen är även remissinstans och bevakar olika aspekter av prevention i nationella vårdprogram inom cancerområdet.

– En viktig del är också att verka för att utveckla indikatorer för prevention i kvalitetsregister, säger Ellen Brynskog.

Cancerprevention handlar också om att arbeta med hållbar utveckling, såväl socialt och ekonomiskt som miljömässigt. Men också utifrån ett jämlikhetsperspektiv. Det är väl känt att levnadsvanor skiljer sig åt mellan socioekonomiska grupper och att det finns en ojämlikhet i hälsa, till exempel när det gäller överlevnad i cancer.

Det finns studier även från Sverige som visar att människor från socioekonomiskt svagare grupper har en sämre överlevnad efter en cancerdiagnos, än de med hög socioekonomisk status.

Där spelar många, komplexa faktorer in, men levnadsvanor är nog en pusselbit, menar Ellen Brynskog.

– När det gäller exempelvis rökning är det smärtsamt att ta del av statistiken. Här spelar utbildningsnivå en viktig roll. Cirka 16 procent av de med högst förgymnasial utbildning röker, jämfört med fyra procent av dem som gått vidare till utbildning efter gymnasiet.

– Vi behöver i större utsträckning arbeta med hållbar utveckling i stort. Att inte satsa på prevention är ett slöseri med människors liv och lidande, men också med samhällets resurser, säger Ellen Brynskog.

VAD SÄGER EGENTLIGEN FORSKNINGEN?

Varje år får 2,6 miljoner människor i Europa en cancerdiagnos och 1,2 miljoner avlider till följd av cancer. Kostnaden för samhället beräknas uppgå till 100 miljarder euro varje år.

– I EU:s plan mot cancer, som presenterades i februari i år, finns ett politiskt åtagande bland medlemsländerna att

Tafinlar® (dabrafenib) + Mekinist® (trametinib)

Tafinlar® Mekinist® – en tablettbaserad behandling vid adjuvant och metastaserande malignt melanom[1]

Ta del av vår 5-årsdata samt studieresultat på www.medhub.se. Där kan du även boka tid för ett informationsmöte om du vill veta mer om våra studieresultat.

Vill du få digital information till din e-post?

Scanna QR-koden med kameran på din mobiltelefon och anmäl dig via formuläret.

Referens: 1. Tafinlar produktresumé 2021-01-11, Mekinist produktresumé 2021-01-14, www.fass.se.

Tafinlar® (dabrafenib) Rx, F, ATC-kod: L01EC02

Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder. Vid adjuvant behandling av melanom, ska patienterna behandlas under en period av 12 månader om det inte finns sjukdomsåterfall eller oacceptabla biverkningar.

Beredningsform: Kapslar á 50 mg eller 75 mg. **Verksamma beståndsdelar:** dabrafenib. **Indikation:** Dabrafenib som monoterapi eller i kombination med trametinib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation och som kombination för behandling av vuxna patienter med melanom i Stadie III med en BRAF V600-mutation, efter fullständig resektion och vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer med en BRAF V600-mutation. Innan patienterna tar dabrafenib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAF V600. **Varningar och försiktighet:** Ta alltid Tafinlar enligt läkarens anvisningar. Liksom för alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tafinlar kan ge pyrexi (feber) av olika grad och frekvens. Om patientens feber stiger över eller är lika med 38,5 grader ska behandlingen tillfälligt stoppas. Febern kontrolleras med hjälp av febernedsättande läkemedel. För fullständig förskrivarinformation och pris, se fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2021-01-11. SE2102104403

Mekinist® (trametinib) Rx, F, ATC-kod: L01EE01

Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder. Vid adjuvant behandling av melanom, ska patienterna behandlas under en period av 12 månader om det inte finns sjukdomsåterfall eller oacceptabla biverkningar.

Beredningsform: Tabletter á 0,5 mg eller 2 mg. **Verksamma beståndsdelar:** trametinib. **Indikation:** Trametinib som monoterapi eller i kombination med dabrafenib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation och som kombination för behandling av vuxna patienter med melanom i Stadie III med en BRAF V600-mutation, efter fullständig resektion och vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer med en BRAF V600-mutation. Innan patienterna tar trametinib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAF V600. **Varningar och försiktighet:** Ta alltid Mekinist enligt läkarens anvisningar. Liksom för alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Mekinist kan i kombination med Tafinlar ge pyrexi (feber) av olika grad och frekvens. Vänligen se Tafinlar SmPC avseende dosmodifikationer. För fullständig förskrivarinformation och pris, se fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2021-01-14. SE2102104403

Om du vill rapportera en biverkan eller oönskad händelse, kontakta biverkningsenheten på Novartis.
Telefon: 08-732 32 00. Postadress: Biverkningsenheten, Novartis, Box 1218, SE-164 28 Kista, Sweden.

Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista, tel 08-732 32 00, www.novartis.se

NOVARTIS

SE2104166087

göra allt för att bekämpa cancer. Den ingår i EU-kommissionens förslag till en stark europeisk hälsounion. I EU:s cancerplan ingår den europeiska kodexen mot cancer, säger Lena Sharp, specialistsjuksköterska i onkologi och chef vid RCC Stockholm Gotland.

Hon är avgående ordförande för European Oncology Nursing Society och leder en internationell arbetsgrupp för påverkansarbete som bland annat jobbar med olika cancerpreventionsfrågor.

Den svenska cancerpreventionsplanen är baserad på den europeiska kodexen och är en fantastisk källa, menar Lena Sharp. Kodexen är utarbetad av IARC, Världshälsoorganisationens forskningsorgan (International Agency for Research on Cancer).

– Det är ingen liten oansenlig checklista som någon snabbt har utformat, det är evidensbaserade råd som bygger på vetenskap och ges ut på många olika språk. Råden kan till synes verka enkla, vissa har av den anledningen svårt att ta till sig kunskapen. Men det behöver inte vara svårt, syftet är ju att individer själva ska kunna påverka sin hälsa och förebygga cancer. Om hälso- och sjukvården inte ger råd, och om de är för komplicerade, kommer individer att söka kunskap på nätet med stor risk för att de inte får balanserad evidensbaserad information, säger Lena Sharp.

I EU:s cancerplan uppges att 40 procent av all cancer kan undvikas (andelen rökare är högre i flera EU-länder jämfört med i Sverige). Lägger man till tidig upptäckt kan siffran bli ännu högre, menar Lena Sharp.

– Vi har inget val, vi måste satsa på cancerprevention om vi ska lyckas reducera cancerbördan i samhället.

ALKOHOL – KÄNSLIGT ÄMNE

En av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer handlar om att begränsa intaget av alkohol, vill man minimera risken för cancer handlar det om att avstå helt.

– Diskussionen om alkohol liknar den vi hade i samhället för 30 år sedan kring rökning. Då ville man inte gärna prata om risker av rädsla att skuldbelägga rökare. I dag är det en självklarhet att lyfta rökning som en riskfaktor i samtal med cancerpatienter eftersom vi vet hur farligt det är.

Enligt WHO bor vi svenskar i en världsdel som dricker mest alkohol i världen. Alkohol ökar bland annat risken för hormonreceptorpositiv bröstcancer. Mellan fem och tolv procent av alla cancerfall är orsakade av alkohol. Det är framför allt ämnet etanol som är cancerframkallande, vid nedbrytning bildas acetaldehyd som kan påverka DNA och hormonproduktionen.

Trycket från alkoholindustrin är dock hårt och det finns en förnekelse såväl i samhället som i hälso- och sjukvården att vilja lyfta sambandet mellan även måttligt drickande och cancer.

– Jag har haft många diskussioner med företrädare från WHO. Det är tydligt att det i Sverige finns ett professionellt motstånd som inte alls är lika starkt ute i Europa.

En relativt enkel modell för att arbeta med alkoholprevention är ABI, Alcohol Brief Intervention, menar Lena Sharp. Den påminner om metoderna 5A och MI (motiverande samtal) och ger stöd till beteendeförändringar.

– Det är en effektiv metod som inte tar för mycket tid i anspråk i en redan pressad hälso- och sjukvård.

SKOLSKÖTERSKOR UTBILDAS

Ett annat område är fysisk aktivitet. För mycket stillasittande kan öka risken för cancer med hela 20 procent. Hur ska man då träna?

WHO rekommenderar minst 150 minuter pulshöjande fysisk aktivitet med måttlig intensitet, eller 75 minuter på hög intensitet varje vecka. Dessutom bör träningen kompletteras med muskelstärkande aktiviteter minst två gånger i veckan. Även under pågående cellgiftsbehandling går det bra att träna. Det finns stark evidens för att kombinationsträning är det mest effektiva sättet att lindra smärta, hantera fatigue och höja livskvaliteten.

Inom sjukvårdsregionen Stockholm Gotland pågår nu olika satsningar för att bland annat utbilda skolsköterskor i cancerprevention. En digital pilotutbildning har tagits fram i syfte att öka kunskap och kompetens i hur man motiverar unga att välja sunda levnadsvanor. Förhoppningen är att pilotutbildningen ska leda till ett breddinförande på sikt.

– Vi har också flera projekt där vi tydligare vill lyfta fokus på levnadsvanor i överlämningen mellan specialistvård och primärvård. Vi har även hälsoinformatörer ute i olika

SÅ DEFINIERAS PREVENTIONSBEGREPPEN

• Hälsofrämjande åtgärder: syftar till att stärka eller bibehålla människors fysiska, psykiska och sociala välbefinnande.

• Primär prevention: förebyggande åtgärd för att förhindra uppkomst av sjukdomar, skador, fysiska, psykiska eller sociala problem.

• Sekundärprevention: förebyggande åtgärd för att i tidigt skede förhindra en negativ utveckling av fysiska, psykiska eller sociala problem, förhindra återinsjuknande i tidigare genomliden sjukdom eller förhindra att latent sjukdomstillstånd utvecklas till kliniskt fastställd sjukdom.

• Tertiär prevention: Används sällan som begrepp i Sverige, men väl i andra delar av världen. Definieras som insatser som syftar till att minimera dödlighet och maximera livskvalitet hos människor med kronisk eller långvarig sjukdom eller skada. Socialstyrelsen rekommenderar i stället begreppet rehabilitering.

nerlynx® ▼
(neratinib)

NERLYNX® (neratinib) INGÅR I HÖGKOSTNADSSKYDDET

Nerlynx är avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2-överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab-baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan.

NERLYNX är nästa behandlingssteg för att ytterligare reducera risken för recidiv*[1–4]

*** Recidiv definieras som en invasiv sjukdomshändelse eller död.**

1. Nerlynx (neratinib 40 mg filmdragerad tablett). Produktresumé senast uppdaterad 2020-10-15.; **2.** Chan A, et al. *Lancet Oncol.* 2016;17:367–77; **3.** Martin M, et al. *Lancet Oncol.* 2017;18(12):1688–1700; **4.** Gnant M et al. SABCS 2018: poster #P2-13-01.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Nerlynx® (neratinib), Farmakoterapeutisk grupp: Human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2) tyrosinkinashämmare, L01EH02, Filmdragerad tablett 40 mg, Rx,F
Indikation: Nerlynx är avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2-överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab-baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan. **Varningsföreskrifter:** Neratinib metaboliseras främst av CYP3A4 och är ett P-gp-substrat. Läs avsnitten om kontraindikationer, varningar och försiktighet samt interaktioner innan förskrivning. Nerlynx är kontraindicerat vid gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C). Samtidig administrering av neratinib med grapefrukt/granatäpple eller med protonpumpshämmare rekommenderas inte. Nerlynx bör inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med neratinib.

För dosering, uppgift om förpackning och priser, samt mer information se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumén: 2020-10-15
Om du vill rapportera en biverkan eller oönskad händelse, kontakta biverkningsenheten på Pierre Fabre Pharma Norden AB.
Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26, Stockholm, Sweden. vigilancenorden@pierre-fabre.com.

Pierre Fabre Pharma Norden AB, Karlavägen 108; Plan 9, 115 26 Stockholm, Sverige, Tel: 08–625 33 50

Pierre Fabre
Pharma Norden AB

SE/NER/02/21/0008 Februari 2021

stadsdelar som arbetar på uppdrag av RCC, främst i flerspråkiga områden. De informerar om cancerprevention baserad på den europeiska kodexen. Hälsoinformatörer arbetar också tillsammans med en organisation för och med hemlösa, en särskilt utsatt grupp som vi behöver nå, säger Lena Sharp.

VEM BÄR ANSVARET?

I de nationella riktlinjerna för behandling och prevention av ohälsosamma levnadsvanor, som Socialstyrelsen först publicerade 2011, framgår tydligt när och hur vårdpersonal ska lyfta och stödja patienter kring levnadsvanor.

– I EU:s nya cancerplan är ett av målen att 80 procent av befolkningen ska känna till råden i den europeiska kodexen. Det är ett högt ställt mål som vi i Sverige bör ta rygg på. Vi vet från utvärderingar som har gjorts att kunskapen bland allmänheten och vården inte är så stor om de tolv rekommendationer som listas i kodexen. Här har vi en läxa att göra.

FOTNOT:

Den nationella cancerpreventionsplanen utgår från den nationella cancerstrategin, regeringens långsiktiga inriktning för det nationella arbetet med cancervården, samt ”Vägen framåt”, RCC:s gemensamma mål och inriktning för svensk cancervård 2020–2022.

EVA NORDIN
FRILANSJOURNALIST

EUROPEISKA KODEXEN MOT CANCER

1. Rök inte. Använd inte någon form av tobak.

2. Gör ditt hem rökfritt. Arbeta för att göra din arbetsplats rökfri.

3. Sträva efter en hälsosam kroppsvikt.

4. Var fysiskt aktiv i vardagen. Begränsa ditt stillasittande.

5. Ät hälsosamt:
   a. Ät mycket fullkorn, baljväxter, grönsaker och frukt.
   b. Begränsa intaget av livsmedel med hög kalori- och fetthalt och undvik söta drycker.
   c. Undvik processat kött, begränsa intaget av rött kött och livsmedel med hög salthalt.

6. Begränsa ditt intag av alkohol. För att minska cancerrisken undvik helst alkohol helt, oavsett typ.

7. Undvik för mycket sol. Detta gäller särskilt barn. Skydda huden med kläder och skugga. Komplettera med solskyddsmedel där kläder inte skyddar. Solen lyser som starkast mellan klockan 11–15. Sola inte i solarium.

8. Följ hälso- och säkerhetsföreskrifter på din arbetsplats för att skydda dig mot cancerframkallande ämnen.

9. Ta reda på om du är utsatt för höga radonnivåer i ditt hem. Se till att minska höga radonnivåer.

10. Angående amning och hormonell substitutionsterapi: Amning minskar moderns risk att utveckla cancer. Amma ditt barn om du har möjlighet. Hormonell substitutionsterapi (HRT) ökar risken för vissa typer av cancer. Begränsa användningen av HRT.

11. Delta i vaccinationsprogram. Se till att dina barn deltar i vaccinationsprogrammen mot Hepatit B och humant papillomvirus (HPV).

12. Delta i screeningprogram. Det finns i dagsläget screeningprogram för att upptäcka/förebygga tjocktarmscancer, bröstcancer och livmoderhalscancer.

Källa: https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/sv/

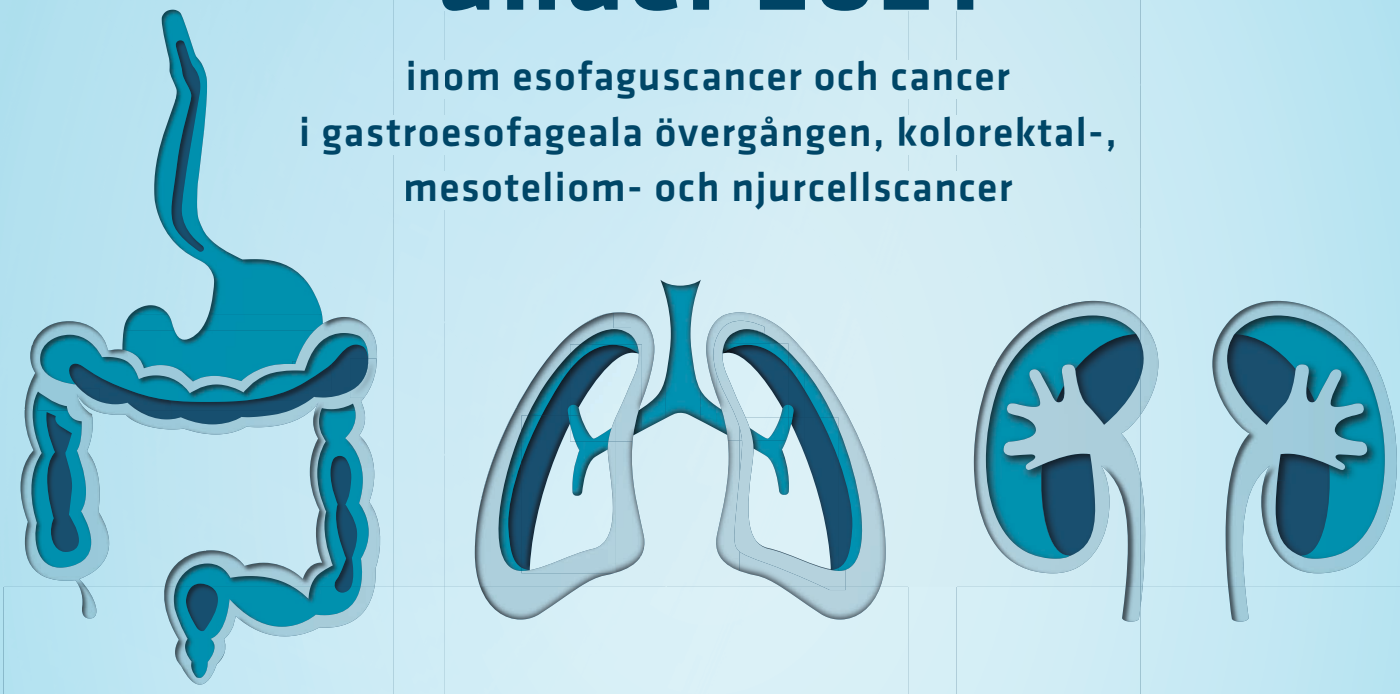
Godkänt för 14 indikationer

OPDIVO / OPDIVO + YERVOY

(nivolumab) (nivolumab) (ipilimumab)

4 nya indikationer under 2021

inom esofaguscancer och cancer i gastroesofageala övergången, kolorektal-, mesoteliom- och njurcellscancer



OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiskamedel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01XC17. **Indikationer**: Opdivo är indicerat för behandling av vuxna med:
- avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom som monoterapi eller i kombination med Yervoy®. Jämfört med Opdivo monoterapi har en ökning av progressionsfri överlevnad och totalöverlevnad med kombinationen Opdivo och Yervoy endast visats hos patienter med lågt tumöruttryck av PD-L1
- totalt resekterat melanom, som involverat lymfkörtlar eller som har metastaserat (adjuvant behandling)
- metastaserande icke-småcellig lungcancer vars tumörer varken har sensibiliserande EGFR-mutation eller ALK-translokation, första linjens behandling i kombination med Yervoy och två behandlingscykler platinabaserad kemoterapi
- lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer efter tidigare kemoterapi
- icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom, första linjens behandling i kombination med Yervoy
- avancerad njurcellscancer med intermediär/dålig prognos i första linjen i kombination med Yervoy
- avancerad njurcellscancer i första linjen i kombination med kabozantinib
- avancerad njurcellscancer efter tidigare behandling
- recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom efter autolog stamcellstransplantation och behandling med brentuximabvedotin
- återkommande eller metastaserande skivepitelial huvud- och halscancer som progredierat under eller efter platinumbaserad behandling
- lokalt avancerad icke-resektabel eller metastaserande urotelcellscancer vid otillräcklig effekt av tidigare platinumbaserad behandling
- metastaserande kolorektalcancer som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Yervoy
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination
- esofaguscancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi (adjuvant behandling)

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Opdivo är associerat med immunrelaterade biverkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Opdivo eller kombinationsbehandling med Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffade med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy, och med liknande frekvens när Opdivo administrerades i kombination med kabozantinib, jämfört med Opdivo som monoterapi. *Melanom och esofaguscancer av skivepiteltyp*: Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo. *Icke-småcellig lungcancer och skivepitelial huvud- och halscancer efter tidigare behandling med kemoterapi*: Innan behandling av patienter med sämre prognostiska faktorer och/eller aggressiv sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo. *Njurcellscancer:* När Opdivo ges med kabozantinib har högre frekvens av ALAT-och ASAT-stegring, Grad 3 och 4, rapporterats jämfört med OPDIVO monoterapi. Leverenzymvärden ska monitoreras innan behandling påbörjas och regelbundet under pågående behandling. Följ riktlinjerna i respektive produkts produktresumé. *Klassiskt Hodgkins lymfom:* Det finns en ökad risk för akut graftversushost disease (GVHD) vid användning av Opdivo före och efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Nyttan med behandlingen respektive stamcellstransplantationen måste övervägas från fall till fall. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Baserad på produktresumé: 28 jul 2021. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

YERVOY® (ipilimumab) 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiskamedel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01XC11. **Indikationer:** Yervoy är indicerat för behandling av:
- avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.
- avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna i kombination med Opdivo®. Jämfört med Opdivo monoterapi har en ökning av progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS) med kombinationen Opdivo och Yervoy endast visats hos patienter med lågt tumöruttryck av PD-L1.
- avancerad njurcellscancer hos vuxna med intermediär/dålig prognos i kombination med Opdivo som första linjens behandling.
- metastaserande icke-småcellig lungcancer hos vuxna vars tumörer varken har sensibiliserande EGFR-mutation eller ALK-translokation, första linjens behandling i kombination med Opdivo och två behandlingscykler platinabaserad kemoterapi.
- icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom hos vuxna i kombination med Opdivo som första linjens behandling
- metastaserande kolorektalcancer hos vuxna som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Opdivo

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Yervoy är associerat med inflammatoriska biverkningar till följd av förhöjd eller alltför hög immunaktivitet (immunrelaterade biverkningar). Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Yervoy eller kombinationen av Yervoy och Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffade med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Melanom*: Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Yervoy i kombination med Opdivo. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 10 ml eller 40 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Texten är baserad på produktresumé: 24 jun 2021. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

Bristol Myers Squibb™

OPDIVO® (nivolumab) + YERVOY® (ipilimumab) OPDIVO® (nivolumab)

immunonkologi.se

AUG 2021 7356-SE-2100044

”Jag var livrädd och ställde massor med frågor till sjukvården om det fanns något jag själv kunde göra. Svaret var bara att jag skulle leva på som vanligt, men akta mig för rökning. Då kände jag en stor maktlöshet.

”Jag önskar att sjukvården var mer öppen för att diskutera frågor och råd om levnadsvanor”

Anna, som egentligen heter något annat, önskar sig ett mer aktivt lyssnande, en större nyfikenhet och öppenhet och ett mer vänligt, tålmodigt och informativt bemötande från sjukvården. ”Det man säger till mig är att motion är bra och att rökning är dåligt, det är i stort sett allt”.

När Anna för andra gången insjuknade i bröstcancer ville hon göra allt för att öka sina chanser att överleva och minska risken för återfall. Vad skulle hon tänka på? Beskedet från sjukvården var att fortsätta leva som vanligt. Efter några år kom nästa cancerbesked. Återigen fick hon beskedet att fortsätta leva som vanligt. Besvikelsen över att inte få stöd och råd kring frågor om livsstil och levnadsvanor gjorde att Anna sökte kunskap utanför sjukvården.

Det har gått drygt 13 år sedan Anna upptäckte en knöl i bröstet, stor som ett ägg. Vid den här tiden var hon 37 år gammal, sambo och mamma till två små söner.

– Jag grät och blev fullständigt chockad. Det märkliga var ju att jag inte kände av cancersjukdomen, jag upplevde att jag var helt frisk, trots att jag hade en dödlig sjukdom. Det var en stark obehaglig känsla, som om kroppen svek mig.

Knölen visade sig vara en icke ärftlig hormonkänslig bröstcancer. Under pågående behandling med cytostatika och strålbehandling försökte hon orientera sig bland den uppsjö av råd och rön från nära och kära samt den information som fanns tillgänglig på internet. Vad kunde hon själv göra för att optimera sin behandling och sina möjligheter att överleva, vad och vem skulle hon lita på?

– Jag var livrädd och ställde massor med frågor till sjukvården om det fanns något jag själv kunde göra. Svaret var bara att jag skulle leva på som vanligt, men akta mig för rökning. Då kände jag en stor maktlöshet. Det fanns så mycket information ute på nätet som varnade för exempel-

vis socker, snabba kolhydrater och annat för att inte förvärra cancersjukdomen. Det var så förvirrande. Jag pendlade hit och dit mellan skolmedicin och alternativ medicin. I det här läget kände jag mig desperat och sökte svar lite överallt. Jag hade önskat att sjukvården var öppen för att samtala om de frågor jag hade.

LEVER MED CANCER

Drygt tio år efter första cancerdiagnosen fick Anna ett nytt bröstcancerbesked, denna gång med spridning till skelettet.

– Det var ett fruktansvärt tufft besked, jag kände mig väldigt ensam och pressad. Jag har fått jobba hårt med mig själv för att skaffa kunskap och hantera den mentala påfrestningen av att leva med en kronisk dödlig sjukdom.

Anna heter egentligen något annat. Hon har valt att berätta sin historia anonymt då hon befarar att en ”googling” på hennes riktiga namn skulle kunna äventyra möjligheten till en ny anställning, vilken arbetsgivare vill rekrytera någon som lever med kronisk cancer?

– För snart två år sedan upptäckte jag att bröstvårtan på mitt andra bröst var indragen på ett konstigt sätt. Det visade sig vara en tolv centimeter stor tumör. Mitt liv rasade fullständigt. Samtidigt som jag skulle hantera mina egna rädslor, fanns barnen där med sina frågor och rädslor. Sjukvården har ett starkt fokus på det medicinska, men en stor del av att leva med cancer handlar om psykiska och psykologiska aspekter. För att må bra och orka fortsätta leva är det viktigt att få även det stödet. Men det har inte varit enkelt, tycker jag. Jag betalar själv för regelbunden terapi och det är min räddning.

I dag får hon skelettstärkande behandling och genomgår var fjärde månad datortomografi. Anna uppskattar den täta uppföljningen samtidigt som hon känner sig extremt stressad inför och efter varje röntgenundersökning, väntan på besked är nästan outhärdlig. Får hon fortsätta att leva?

– Senast fick jag ett positivt besked, cancern är passiv och sover. Det var förstås väldigt skönt att höra att behandlingen fungerar. Men månaderna mellan undersökningarna är jag lyhörd för kroppens signaler. Vid minsta lilla smärta tänker jag direkt att det är metastaserna som växer och att cancern står i blom. Då blir jag väldigt, väldigt rädd.

VEM OCH VAD SKA HON TRO PÅ?

Anna har sökt kunskap och stöd i sjukvården för att skapa de bästa förutsättningarna för att leva så länge som möjligt. Vad ska hon tänka på när det gäller exempelvis kost, motion och alkohol?

– Det man säger till mig är att motion är bra och att rökning är dåligt, det är i stort sett allt. Jag lyssnade nyligen på en föreläsning av en cancerläkare på universitetssjukhuset där jag får min behandling. Han pratade länge om allt det man inte vet och allt som det inte finns evidens för, men jag vill ju veta vilken evidens som faktiskt finns och vad jag kan göra som individ för att öka mina chanser. Föreläsningen gjorde mig nedslagen, känslan av maktlöshet bara ökade.

Anna förstår att det måste finnas ett vetenskapligt förhållningssätt till vilka råd sjukvården kan ge. Samtidigt önskar hon att det fanns en större kunskap och öppenhet i sjukvården för komplementärmedicin och en vilja att samtala om de råd som sprids i olika forum. Hur ska man tänka kring exempelvis ketogen kost, tillskott som magnesium, kalcium och zink, och hjälper det att ta droppar med cannabisolja?

– Jag upplever att det finns ett motstånd i vården, jag har flera gånger känt mig misstänkliggjord och nästan skamfylld när jag velat diskutera de här frågorna. Det har lett till att jag har tystnat och valt att experimentera på egen hand. Jag söker mig också till olika grupper som har liknande erfarenheter och som lyckats överleva sin cancer. Jag vill inte bara sitta passivt och vänta, jag vill göra allt i min makt för att få fortsätta leva.

STÄRK DIALOGEN MED PATIENTEN

Om Anna får önska sig något av sjukvården skulle det vara ett mer aktivt lyssnande, en större nyfikenhet och öppenhet och ett mer vänligt, tålmodigt och informativt bemötande.

– Jag upplever att jag tvingas ljuga om de alternativa metoder jag prövar, av rädsla för att få en sämre vård och behandling. Samtidigt vill jag ju inte äta eller göra saker som kan försämra den skolmedicinska behandlingen. Men vad vet man egentligen om kost, tillskott, motion och alkohol? Den kunskapen vill vi patienter prata om.

Anna skulle gärna vilja delta i forskningsprojekt och aktivt följa kunskapsutvecklingen inom spridd bröstcancer.

– Jag är inte emot skolmedicin, men när det gäller att diskutera senaste nytt inom exempelvis prevention och cancerbehandling måste dialogen med patienter bli mycket bättre. Vad är det egentligen som gäller och var hittar man kunskap att lita på?

Anna sig känner sig ofta besvärlig med alla sina frågor. Men antalet frågor bara ökar ju mer sjukvården lägger locket på, menar hon.

– Om sjukvården kunde dela med sig av hur de tänker och resonerar kring min behandling och bara vara lite mer nyfiken och öppen inför hur jag tänker och vilka funderingar jag har, då skulle kommunikationen bli otroligt mycket bättre. Tilliten och tryggheten skulle öka. Vi skulle alla tjäna på det.

FOTNOT:

Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland har på uppdrag av RCC i samverkan tagit fram en nationell digital utbildning inom komplementär och integrativ cancervård.

Intresset hos personal i cancervården är stort. Första kursen har just avslutats och nästa kurs äger rum hösten 2021.

För mer information: Komplementär och integrativ medicin (KIM) vid cancer – RCC (cancercentrum.se)

EVA NORDIN
FRILANSJOURNALIST
FOTO: JONAS NYSTRÖM

Verzenios®
abemaciklib

på, på, på, ~~av~~, på
på, på, på, ~~av~~, på

Den enda CDK4 & 6-hämmaren med kontinuerlig dosering[1,2]

Vid behandling av kvinnor med HR+, HER2- lokalt avancerad eller med metastaserad bröstcancer i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant.

Om du önskar ta del av den senaste informationen om Verzenios, få inbjudningar till webbinar samt motta nyhetsbrev från Lilly Onkologi, skanna QR-koden eller besök www.lillypassport.se för att registrera din epostadress.

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Verzenios (abemaciklib)** L01XE50, Proteinkinashämmare, filmdragerade tabletter 50, 100, 150 mg **Indikationer:** Verzenios är indicerat för behandling av kvinnor med hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ) lokalt avancerad eller metastaserande 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 (luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försitighet:** 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. **Datum för översyn av produktresumén:** 2020-01-17 **För ytterligare information och priser se** www.fass.se Rx F 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

1. Verzenios (abemacklib) Produktresumé, www.fass.se
2. Spring LM, Wander SA, Zangardi M, et al. CDK4/6 Inhibitors in Breast Cancer: Current Controversies and Future Directions. Curr Oncol Rep. 2019; 21:25:1-9.

Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna

PP-AL-SE-0127 05/2021

Lilly and Verzenios® are registered trademarks of Eli Lilly and Company.
© 2021 Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Lilly

Cancerpatienter positiva till

När journaler blev tillgängliga via webben var många oroliga för cancerpatienter. Nu visar ny forskning från Örebro att cancerpatienter tycker webbjournalen är bra – de ser till och med fler möjligheter än andra patienter. ”De får en överblick över hälsohistoriken och en chans att förbereda sig för läkarbesök”, skriver här **Jonas Moll,** forskare i informatik vid Örebro universitet.

Införandet av e-hälsotjänster för patienter med möjligheten att läsa sin journal via nätet har drivits från politiskt håll både i Sverige och på internationell nivå. Målet med att ge patienter tillgång till sin journal via nätet har varit att bidra till patientens egenmakt och delaktighet men också att bidra till ökad vårdkvalitet och kostnadseffektivitet inom hälso- och sjukvården. Utvecklingen är också en del av en större rörelse i samhället som betonar patientens rätt till att vara en likvärdig partner i sin vård och behandling.

År 2012 beslutade samtliga landsting och regioner att göra patientjournalen tillgänglig via Vårdguiden 1177.se och 2013 möjliggjorde Uppsala län, som första region, för sina invånare att läsa sin journal via nätet. Dagens lösning av journal via nätet, *Journalen*, bygger på det system som infördes i Uppsala och idag är Inera ansvarig för Journalens utveckling, finansiering och förvaltning. Journalen används idag av mer än fyra miljoner personer och var-

journal på webben

je månad loggar över en miljon in på e-tjänsten (Inera.se).

Införandet av *Journalen* har varit kontroversiellt både i Sverige och internationellt. Vårdpersonalen framförde farhågor om att patienterna kan fara illa om de tar del av oroande provresultat, att de ska misstolka information och självdiagnostisera sig själva, och att e-tjänsten ska bidra till mer arbete genom till exempel ökad telefonkontakt (Grünloh, Cajander & Myreteg, 2016; Erlingsdóttir & Lindholm, 2015; Moll & Cajander, 2020). Liknande farhågor har också rapporterats i internationella studier från länder som USA och Storbritannien (Gerard m. fl.2017). Framför allt framförs oro för hur direktåt-

	Instämmer/instämmer starkt	Neutral	Invänder/invänder starkt	
"Mest av allmänt intresse"				**p<0.001**
Cancer	50.9% (158)	23.5% (73)	25.5% (79)	
Övriga	66.0% (1396)	17.8% (376)	16.3% (344)	
"För att få en överblick över min sjukdomshistoria och behandling"				**p=0.001**
Cancer	95.3% (324)	2.6% (9)	2.1% (7)	
Övriga	92.4% (2008)	4.1% (90)	3.4% (76)	
"För att följa upp vad som sades vid ett vårdbesök"				**p=0.039**
Cancer	90.5% (303)	6.0% (20)	3.6% (12)	
Övriga	88.1% (1918)	5.8% (126)	6.1% (133)	
"För att förbereda mig inför vårdbesök"				**p<0.001**
Cancer	68.8% (222)	16.1% (52)	15.2% (49)	
Övriga	55.3% (1180)	21.2% (452)	23.5% (502)	
"För att bli mer delaktig i vården"				**p<0.001**
Cancer	89.7% (294)	7.3% (24)	3.0% (10)	
Övriga	80.7% (1729)	12.1% (259)	7.2% (154)	

Tabell 1. Svar på frågan "Varför använder Du Journalen?" från cancerpatienter resp. övriga.

komst till journalen påverkar svårt sjuka patienter (Rodriguez, 2018).

OENIGHET I FORSKNINGEN

Det finns en oenighet i forskningen om cancerpatienters tillgång till sin journal via nätet. Ett fåtal studier har påvisat att cancerpatienters tillgång till journalen via nätet kan öka oron, andra har påvisat att väntan på provresultat är en större källa till oro (Rodriguez, 2018; Rexhepi m. fl. 2018). Det finns också evidens som pekar på att tillgång till journalen via nätet förbättrar nyligen diagnostiserade cancerpatienters upplevelse av vårdprocessen utan att bidra till ökad oro (Gravis m. fl. 2010). Vidare har Wass och Vimarlund (2018) i sin studie påvisat att tillgången till journalen via nätet ökar patientens delaktighet genom att 1.) främja en mer balanserad relation mellan patient och vårdpersonal samt 2.) förbättra tillgången till information. Liknande resultat har också rapporterats av Bell m. fl. (2017) och Bell m. fl. (2021). Studier av Esch m. fl. (2016); Wright m. fl. (2015) och Vermeir m. fl. (2017) har också påvisat att tillgången till journalen via nätet förbättrar egenvård och följsamheten till behandling. Viss forskning har också kunnat påvisa samband mellan ökat deltagande i delat beslutsfattande och tillgången till sin journal via nätet (Fossa m. fl. 2018). Utöver befintlig forskning gällande effekten av att konsultera journalen via nätet finns det ett stort antal studier om patienters inställning till denna och liknande e-hälsotjänster (Zanaboni m. fl. 2020; Mishra m. fl. 2019; Klein m. fl. 2018; Shah m. fl. 2015; Ralston m. fl.2007). Det finns också tidigare forskning om cancerpatienter och deras användning av journal via nätet (Gerber m. fl. 2014; Wiljer m. fl. 2010; Rexhepi m. fl. 2018).

Såvitt vi vet finns det dock ingen jämförande forskning om hur journalen via nätet uppfattas och används beroende på om du är allvarligt sjuk (till exempel diagnostiseras med cancer) eller har andra kroniska tillstånd som högt blodtryck och diabetes. Syftet med denna studie var således att undersöka hur cancerpatienter specifikt upplever e-Hälsotjänsten *Journalen* i relation till patienter som inte har denna diagnos.

EN NATIONELL ENKÄTSTUDIE

Studien bygger på en nationell patientenkät som utfördes under sommaren och hösten 2016. Enkäten distribuerades via Inera på inloggningssidan till *Journalen*, vilket innebär att endast aktiva användare nåddes av inbjudan till deltagande. Av de 423 141 unika användare som loggade in under perioden, valde 2 587 att slutföra enkäten, vilket innebär en svarsfrekvens på ca 0.61 procent.

Enkäten behandlade ett flertal olika områden, såsom personlig hälsa, generella attityder gentemot *Journalen*, användningsområden, skäl till användning, samt effekter på exempelvis vårdkvalitet och deltagande i vården. En av frågorna i kategorin personlig hälsa lät patienter markera de sjukdomsgrupper de tillhörde. Sjukdomsgruppen "Cancer" är av störst intresse för den delstudie som presenteras i denna artikel. De flesta av frågorna i enkäten byggde på påståenden för vilka patienterna skulle svara om de instämde eller inte på en fem-gradig Likert-skala. Syftet med enkäten var att följa upp patienternas åsikter och erfarenheter fem år efter införandet av *Journalen*. En översikt av resultaten presenteras av Moll m.fl (2018).

I den delstudie som fokuserade på cancerpatienters attityder gentemot och erfarenheter av *Journalen* ställdes svar från cancerpatienter mot svaren från alla övriga respondenter. Mann-Whitney U-test användes för jämförel-

Extends both MFS *and OS* with MINIMAL DISRUPTION* to men's daily lives[1,2]

Men treated with NUBEQA + ADT vs ADT alone had:

- **40 MONTHS** median MFS[1]
- **31% LOWER RISK** of death[4]
- **FREQUENCY OF AEs COMPARABLE** to ADT alone[2]
- **NO INCREASE IN DISCONTINUATION** due to AEs[2]

*Median MFS: 40.4 months with NUBEQA + ADT vs 18.4 months ADT alone HR: 0.41 (95% CI, 0.34–0.50) P<0.001; Median OS: NR with NUBEQA + ADT and NR with ADT HR: 0.69 (95% CI, 0.53–0.88) P=0.003[4]; Discontinuation due to AEs was 8.9% with NUBEQA + ADT vs. 8.7% with ADT.[1,2]

INDICATION

NUBEQA is indicated for the treatment of adult men with non-metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease.[1]

ADT: androgen deprivation therapy; AR: androgen receptor; MFS: metastasis-free survival; nmCRPC: non-metastatic castration-resistant prostate cancer; OS: overall survival; NR: not reached; AE: adverse event.

References: 1. NUBEQA (darolutamide) SPC, 10/2020. **2.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL *et al. N Engl J Med.* 2019;380(13):1235–1246. **3.** De Santis M, Steuber T. *ESMO Open* 2019;4:e000484. doi:10.1136/ esmoopen-2018-000484. **4.** Fizazi K, Shore N, Tammela T *et al. N Engl J Med.* 2020;383:1040–1049.

NUBEQA® (darolutamid) 300 mg filmdragerade tabletter. ATC-kod: L02BB06 **Rx,(F). Indikation**: NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. **Subvention gäller endast för denna indikation. 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. **Biverkningar:** (≥ 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. **Datum för senaste översyn av SPC: 10/2020.** För ytterligare information, pris samt före förskrivning vänligen läs produktresumé på fass.se. **Kontaktuppgifter:** Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, tel: 08- 580 223 00 ▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.
PP-NUB-SE-0033-1 April 2021

Bayer AB
Berzelius väg 35 169 26 Solna
Tel. 08-580223 00

PP-NUB-SE-0029-1 Maj 2021

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg tablets

	Instämmer/instämmer starkt	Neutral	Invänder/invänder starkt	
"Det förbättrar kommunikationen mellan vårdpersonal och mig"				**p=0.009**
Cancer	88.3% (303)	8.7% (30)	2.9% (10)	
Övriga	83.4% (1820)	11.5% (250)	5.1% (112)	
"Det förbättrar förståelsen av sjukdomen"				**p=0.008**
Cancer	85.8% (285)	9.9% (33)	4.2% (14)	
Övriga	79.5% (1718)	14.3% (310)	6.2% (134)	
"Det får mig att känna mig informerad"				**p=0.023**
Cancer	95.5% (318)	3.0% (10)	1.5% (5)	
Övriga	93.4% (2030)	4.4% (95)	2.2% (48)	
"Det leder till att jag tar hand om min hälsa bättre"				**p=0.024**
Cancer	53.0% (171)	36.8% (119)	10.2% (33)	
Övriga	48.1% (1036)	37.6% (809)	14.4% (209)	
"Det är nödvändigt för att jag aktivt ska kunna delta i beslut om min eller min närståendes hälsovård"				**p=0.042**
Cancer	58.3% (189)	24.1% (78)	17.6% (57)	
Övriga	51.6% (1103)	25.6% (547)	22.9% (490)	

Tabell 2. Svar på frågan "Vilken betydelse har det för Dig att kunna ta del av patientinformation?" från cancerpatienter resp. övriga.

se mellan gruppen med cancerpatienter (N=347; 13.4% av respondenterna) och gruppen med övriga respondenter. Här nedan presenteras ett urval med de mest centrala resultaten från studien, fler resultat presenteras av Rexhepi m.fl (2020).

GENERELLT POSITIVA ATTITYDER

Enkätresultaten visar att de svarande generellt sett är mycket positiva till *Journalen* som reform och de möjligheter som eHälsotjänsten erbjuder. Totalt 98.0 procent (335/342) av cancerpatienterna och 96.4 procent (2119/2198) av övriga respondenter instämde eller instämde starkt med att tillgängliggörande av deras journal via *Journalen* var en bra reform. Skillnaden mellan svar från cancerpatienter och svar från övriga respondenter var i detta fall signifikant (p=0.008). Vidare svarade totalt 97.6 procent (331/339) av cancerpatienterna och 97.0 procent (2124/2189) av övriga respondenter att de instämde eller instämde starkt med påståendet "Jag anser att åtkomst till 'Journalen' är bra för mig".

ORSAK FÖR CANCERPATIENTER?

Enkäten inkluderade flertalet påståenden relaterade till varför respondenterna väljer att använda *Journalen* och resultaten visade på många intressanta skillnader mellan cancerpatienter och övriga respondenter. Tabell 1 sammanfattar resultaten för de frågor där svaren skilde sig signifikant mellan de två grupperna. Resultaten pekar på att respondenter tillhörande gruppen "Övriga" använder *Journalen* till en mycket högre grad på grund av allmänt intresse, medan cancerpatienters skäl till användning utmärker sig när det kommer till förberedelse inför besök och ökad delaktighet i vården.

MERVÄRDEN FÖR CANCERPATIENTER?

Frågor ställdes också gällande vilken betydelse som respondenterna anser att tillgången till hälsoinformation bidrar med. Svaren på denna fråga ger en viktig indikation på vilka mervärden som *Journalen* kan ge för denna patientgrupp. I analysen identifierades flera mervärden som mer än 80 procent av cancerpatienterna höll med om (instämmer eller instämmer starkt); förbättrad kommunikation mellan patient och vårdpersonal (88.3 procent cancer, 83.4 procent övriga), förbättrad förståelse för sjukdomstillståndet (85.8 procent cancer, 79.5 procent övriga) och ökad känsla av att hållas informerad (95.5 procent cancer, 93.4 procent övriga). Cancerpatienter instämde med dessa mervärden till en signifikant högre nivå än gruppen med övriga respondenter. Se tabell 2 för mer detaljer.

KOMMUNIKATION OCH DELAKTIGHET

Två andra områden som lyftes i enkäten var den påverkan som *Journalen* har på kommunikation och delaktighet i vården. Eftersom ett av huvudskälen till varför *Journalen* implementerades var att öka patientens delaktighet i vården genom att bland annat stödja delat beslutsfattande, är dessa områden centrala. I tabell 3 kan vi först och främst se att majoriteten av de svarande med cancerdiagnos har upplevt en positiv påverkan när det gäller flera aspekter av delaktighet i vården (b-e). För aspekterna b-d identifierades också statistiskt signifikanta skillnader i svar mellan cancerpatienter och övriga, vilket i detta fall indikerar att en större andel av cancerpatienterna kan identifiera en positiv påverkan. Knappt hälften av cancerpatienterna instämmer i att de diskuterar innehållet i *Journalen* med vårdpersonal, vilket är intressant att ställa mot den betydligt mindre andelen av övriga respondenter som gör detsamma (p<0.001).

	Instämmer/instämmer starkt	Neutral	Invänder/invänder starkt	
"Jag diskuterar innehållet i "Journalen" med vårdpersonalen" (a)				**p<0.001**
Cancer	45.0% (150)	19.8% (66)	35.1% (117)	
Övriga	28.6% (616)	17.7% (382)	53.7% (1157)	
"Informationen i "Journalen" har hjälpt mig i kommunikationen med vårdpersonalen" (b)				**p<0.001**
Cancer	72.8% (241)	20.8% (69)	6.3% (21)	
Övriga	57.9% (1214)	28.5% (598)	13.6% (284)	
"Informationen i "Journalen" har haft en positiv påverkan på möjligheten att tillsammans med vårdpersonal fatta beslut om vård och behandling" (c)				**p<0.001**
Cancer	62.2% (202)	26.2% (85)	11.7% (38)	
Övriga	48.8% (1014)	33.7% (700)	17.5% (363)	
"Informationen i "Journalen" har haft en positiv påverkan på möjligheten att följa ordination om behandling" (d)				**p=0.001**
Cancer	71.9% (238)	19.9% (66)	8.1% (27)	
Övriga	63.2% (1322)	24.3% (509)	12.4% (260)	
"Informationen i journalen har haft en positiv påverkan på möjligheten att vidta egna åtgärder för att förbättra min hälsa" (e)				**p=0.15**
Cancer	57.6% (186)	30.7% (99)	11.7% (38)	
Övriga	55.1% (1147)	30.0% (625)	14.8% (308)	

Tabell 3. Svar på frågorna "I vilken utsträckning stämmer följande in på din relation med hälso-och sjukvården?" (a) och "Vilken betydelse har "Journalen" för att du ska uppleva att du är delaktig i din egen vård?" (b)-(e) från cancerpatienter resp. övriga.

CANCERPATIENTER POSITIVA

Resultaten av enkätstudien visar att cancerpatienter är generellt mycket positiva till journal via nätet och att det finns få tecken på en utbredd förekomst av farhågor som har nämnts i en del av tidigare undersökningar (se till exempel Rodriguez, 2018; Rexhepi m. fl. 2018; Gravis m. fl. 2010). Tvärtom, den analyserade datan tyder på en tämligen hög och bred upplevd nytta både bland cancerpatienter och andra respondenter. I detta avseende liknar resultaten de som rapporterats till exempel av Wass och Vimarlund (2018). Samtidigt, även om en stor majoritet av respondenterna var positiva, är det viktigt att komma ihåg att detta inte gäller alla. Den här gruppens bekymmer och erfarenheter behöver tas på allvar, bemötas och hanteras. Här bör tas i särskilt beaktande de begränsningar som finns i den analyserade datan. Det är rimligt att anta att den upplevda nyttan kan vara högre hos de aktiva användare som nåddes i denna studie än hos icke-användare som inte fanns bland de potentiella respondenterna.

Resultaten är också samstämmiga med tidigare studier som visar att patienter med kroniska sjukdomar oftast är mer positivt inställda till och upplever att de får större nytta av e-hälsotjänster än de andra (exempelvis Zanaboni m. fl. 2020, vissa undantag t. ex. Nguyen m. fl. 2018). Att cancerpatienter använder journalen till en högre grad för specifika vårdrelaterade ändamål än de andra är föga överraskande och följer mönstret som har rapporterats i tidigare studier (till exempel Rexhepi m. fl. 2018).

ÅSIKTER SKA TAS PÅ ALLVAR

Att journalen bidrar till förbättrad kommunikation och förståelse av sjukdomstillståndet understryker kroniskt sjuka patienters i regel högre engagemang i sin egen sjukvård. Samtidigt är respondenterna inte eniga i sina svar och en icke-försumbar andel rapporterar motsatta åsikter. Det som kan anses viktigt är att ta patienternas varierande åsikter på allvar och undersöka vad som ligger bakom olika patienters syn på journalen via nätet. I vissa fall är det sannolikt att användarstöd och riktad information om journalen kan påverka både attityder och den upplevda nyttan. För andra patienter är journalen via nätet kanske överhuvudtaget inte det rätta eller bästa möjliga verktyget. Skillnaderna mellan cancerpatienter och övriga respondenter visar dock att det finns ett samband mellan kroniska tillstånd som cancer och attityder gentemot e-Hälsotjänster. I och med att den upplevda nyttan och benägenheten att använda journal via nätet är högre hos kroniskt sjuka patienter torde det finnas potential att utveckla och utnyttja tjänsten i en större grad för att stödja och engagera sådana specifika grupper.

I och med att tidigare studier har rapporterat problem med användbarheten i Journalen och motsvarande e-Hälsotjänster (Eriksson-Backa m. fl. 2021; Huvila m. fl. 2021) och att nuvarande resultat visar både 1.) variation i hur nyttig tjänsten har varit för olika respondenter och att 2.) endast mindre än hälften av alla respondenter hade diskuterat innehållet i Journalen med vårdpersonalen, finns det utrymme för

teknisk och innehållslig utveckling av tjänsten och hur den hanteras och integreras i vårdmöten.

REFERENSER

Bell, S. K., Mejilla, R., Anselmo, M., Darer, J. D., Elmore, J. G., Leveille, S., ... & Walker, J. (2017). When doctors share visit notes with patients: a study of patient and doctor perceptions of documentation errors, safety opportunities and the patient–doctor relationship. BMJ quality & safety, 26(4), 262-270.

Bell, S. K., Folcarelli, P., Fossa, A., Gerard, M., Harper, M., Leveille, S., ... & Bourgeois, F. (2021). Tackling ambulatory safety risks through patient engagement: what 10,000 patients and families say about safety-related knowledge, behaviors, and attitudes after reading visit notes. Journal of patient safety.

Esch, T., Mejilla, R., Anselmo, M., Podtschaske, B., Delbanco, T., & Walker, J. (2016). Engaging patients through open notes: an evaluation using mixed methods. BMJ open, 6(1).

Erlingsdóttir, G., & Lindholm, C. (2015). When patient empowerment encounters professional autonomy: The conflict and negotiation process of inscribing an eHealth service. Scandinavian journal of public administration, 19(2), 27-48.

Eriksson-Backa, K.; Hirvonen, N.; Enwald, H. & Huvila, I. (2021). Enablers for and barriers to using My Kanta - A focus group study of older adults' perceptions of the National Electronic Health Record in Finland. Informatics for Health and Social Care. DOI: 10.1080/17538157.2021.1902331

Fossa, A. J., Bell, S. K., & DesRoches, C. (2018). OpenNotes and shared decision making: a growing practice in clinical transparency and how it can support patient-centered care. Journal of the American Medical Informatics Association, 25(9), 1153-1159.

Gerber, D. E., Laccetti, A. L., Chen, B., Yan, J., Cai, J., Gates, S., ... & Lee, S. J. C. (2014). Predictors and intensity of online access to electronic medical records among patients with cancer. Journal of oncology practice, 10(5), e307-e312.

Gerard, M., Fossa, A., Folcarelli, P. H., Walker, J., & Bell, S. K. (2017). What patients value about reading visit notes: a qualitative inquiry of patient experiences with their health information. Journal of medical Internet research, 19(7), e7212.

Gravis, G., Protière, C., Eisinger, F., Boher, J. M., Tarpin, C., Coso, D., ... & Viens, P. (2011). Full access to medical records does not modify anxiety in cancer patients: results of a randomized study. Cancer, 117(20), 4796-4804.

Grünloh, C., Cajander, Å., & Myreteg, G. (2016). "The Record is Our Work Tool!"—physicians' framing of a patient portal in Sweden. Journal of medical Internet research, 18(6), e167.

Huvila, I., Cajander, Å., Moll, J., Enwald, H., Eriksson-Backa, K., & Rexhepi, H. (2021). Technological and informational frames: explaining age-related variation in the use of patient accessible electronic health records as technology and information. Information Technology & People.

Klein J.W, Jackson, S.L, Osteer N.V, et al.(2018). Who reads their doctor's notes? Examining the association between preconceptions and accessing online clinical notes. Journal of AHIMA, 89, 28-33.

Moll, J., & Cajander, Å. (2020). Oncology health-care professionals' perceived effects of patient accessible electronic health records 6 years after launch: a survey study at a major university hospital in Sweden. Health informatics journal, 26(2), 1392-1403.

Moll, J., Rexhepi, H., Cajander, Å., Grünloh, C., Huvila, I., Hägglund, M., Myreteg, G., Scandurra, I., and Åhlfeldt, R-M. (2018). Patients' Experiences of Accessing Their Electronic Health Records: National Patient Survey in Sweden. Journal of Medical Internet Research (Vol 20, No 11). e278.

Nguyen, H.; Eriksson-Backa, K. & Enwald, H. (2018). Preliminary Results of a Survey on User Opinions and Experiences on an Online Diabetes Risk Test. PACIS 2018 Proceedings., 2018, article 114.

Ralston, J. D., Carrell, D., Reid, R., Anderson, M., Moran, M., & Hereford, J. (2007). Patient web services integrated with a shared medical record: patient use and satisfaction. Journal of the American Medical Informatics Association, 14(6), 798-806.

Rexhepi, H., Åhlfeldt, R. M., Cajander, Å., & Huvila, I. (2018). Cancer patients' attitudes and experiences of online access to their electronic medical records: A qualitative study. Health informatics journal, 24(2), 115-124.

Rexhepi, H., Moll, J., and Huvila, I. (2020). Online electronic healthcare records: Comparing the views of cancer patients and others. Health Informatics Journal. DOI: 1460458220944727.

Rodriguez, E. S. (2018, May). Using patient portals to increase engagement in patients with cancer. In Seminars in oncology nursing (Vol. 34, No. 2, pp. 177-183). WB Saunders.

Shah, S. G. S., Fitton, R., Hannan, A., Fisher, B., Young, T., & Barnett, J. (2015). Accessing personal medical records online: a means to what ends?. International journal of medical informatics, 84(2), 111-118.

Zanaboni, P., Kummervold, P. E., Sørensen, T., & Johansen, M. A. (2020). Patient use and experience with online access to electronic health records in norway: results from an online survey. Journal of medical Internet research, 22(2), e16144.

Wass, S., & Vimarlund, V. (2018). The role of PAEHRs in patient involvement. Journal of medical systems, 42(11), 1-6.

Vermeir, P., Degroote, S., Vandijck, D., Van Tiggelen, H., Peleman, R., Verhaeghe, R., ... & Vogelaers, D. (2017). The patient perspective on the effects of medical record accessibility: a systematic review. Acta Clinica Belgica, 72(3), 186-194.

Wiljer, D., Leonard, K. J., Urowitz, S., Apatu, E., Massey, C., Quartey, N. K., & Catton, P. (2010). The anxious wait: assessing the impact of patient accessible EHRs for breast cancer patients. BMC medical informatics and decision making, 10(1), 1-10.

Wright, E., Darer, J., Tang, X., Thompson, J., Tusing, L., Fossa, A., ... & Walker, J. (2015). Sharing physician notes through an electronic portal is associated with improved medication adherence: quasi-experimental study. Journal of medical Internet research, 17(10), e226.

Zanaboni, P.; Kummervold, P. E.; Sørensen, T. & Johansen, M. A. (2020). Patient Use and Experience With Online Access to Electronic Health Records in Norway: Results From an Online Survey. JMIR, 22, e16144.

JONAS MOLL, BITRÄDANDE LEKTOR I INFORMATIK, ÖREBRO UNIVERSITET, JONAS.MOLL@ORU.SE

HANIFE REXHEPI, LEKTOR I INFORMATIONSTEKNIK, HÖGSKOLAN I SKÖVDE, HANIFE.REXHEPI@HIS.SE

ISTO HUVILA, PROFESSOR I INFORMATIONSVETENSKAP, UPPSALA UNIVERSITET, ISTO.HUVILA@ABM.UU.SE

VÅRA LUNGOR

Det handlar om överlevnad –
tillsammas kan vi rädda liv.

Varje år får cirka 4000 svenskar beskedet att de har lungcancer.[1] Prognosen för överlevnad har förbättrats de senaste tio åren men trots det är lungcancer fortfarande den cancerform som flest dör av.[2] 5-årsöverlevnaden på 17 procent för män och 24 procent för kvinnor är långt ifrån tillfredsställande.[3] Tillsammans kan vi genom forskning och utveckling förändra situationen.

– Tillsammans kan vi rädda liv.

AstraZeneca

www.astrazenecaconnect.se

Referens 1-3: Cancer i siffror 2018, Socialstyrelsen och Cancerfonden.

SE-6753-06-20-ONC

Utvidgad receptskrivning

Sedan 2003 utges boken FYSS (Fysisk aktivitet i Sjukdomsprevention och Sjukdomsbehandling) av en fristående delförening inom Svenska Läkaresällskapet: Svensk Förening för Fysisk Aktivitet och Idrottsmedicin (SFAIM), som tidigare utgjordes av Svensk Idrottsmedicinsk Förening och Yrkesföreningar för Fysisk Aktivitet. Det är en evidensbaserad handbok som redovisar i vilken utsträckning fysisk aktivitet kan användas för att förebygga och behandla olika sjukdomstillstånd, vilka typer av fysisk aktivitet som är mest lämpade för olika grupper och vid olika tillstånd samt vilka eventuella risker som är förknippade med fysisk aktivitet. Boken har i varje ny upplaga fått mycket goda recensioner – med rätta, det är en fantastiskt genomarbetad och dataspäckad bok lämplig både som uppslagsbok och lärobok med 53 kapitel – men har trots det fått relativt liten klinisk betydelse. Boken har en allmän del och en del som ger en evidensbaserad och detaljerad rekommendation om fysisk aktivitet vid en mängd olika sjukdomstillstånd som exempelvis ”Långvariga utbredda smärttillstånd” och ”Cancer.” Den borde användas mycket, mycket mer.

ETT VIDGAT KONCEPT

I en artikel i *New England Journal of Medicine* (2020; 383: 97–99) vidgas konceptet ”Fysisk aktivitet på recept ytterligare” av Martin Roland, Sam Everington och Martin Marshall under rubriken ”Social prescribing – Transforming the relationship between physicians and their patients.” Författarna utgår från att många patienter har sjukdomar som – trots mycket välbelagd ”medicinsk” patofysiologi – också påverkas mycket påtagligt av sociala omständigheter och att därför sociala insatser också borde vara av värde. Det är på intet sätt några nya tankegångar men de har aktualiserats i England där *National Health Service (NHS)* nu ska ge alla läkare i primärvård tillgång till ”link workers” som ska kunna verkställa de sociala recept som läkarna skriver ut. Man planerar att utbilda 1 000 sådana personer under en tvåårsperiod och siktar mot en miljon sociala receptskrivningar per år.

Målet är att minska antalet besök på akutmottagningarna och förbättra både den fysiska och mentala hälsan. Det är också kopplat ett forskningsprogram till satsningen för att undersöka om insatsen är värd resursåtgången. Ett mål är också att bryta läkarnas och patienternas beroende av laboratorietester och mediciner och istället kunna se patienten ur ett helhetsperspektiv där en diagnos endast är en del av helheten – idag har ju läkaren i stort bara tillgång till sin medicinska verktygslåda och kommer då att använda den när patienten söker hjälp.

ÖVERMEDIKALISERING

Läkare kritiseras inte sällan för att ”övermedikalisera” hälsovården, men resten av samhället trycker på i samma riktning och kräver ofta åtgärder eller intyg också för det som lika väl kan handläggas av normala människor med sunt förnuft. Intyg med läkarens stämpel eller på klinikens brevpapper blir plötsligt mycket mer värda än patientens egen utsago även när doktorn bara repeterar det patienten sagt. I USA har man drivit kampanjerna *Choosing Wisely* och i Storbritannien *Too Much Medicine* för att minska denna typ av tankefel och resursslöseri (”för säkerhets skull”) och medikalisering – båda kampanjerna är kloka och insiktsfulla men har haft begränsade effekter.

EGENVÅRD FÖR MÅNGA

Med social receptskrivning är avsikten att man ska ge patienter en större möjlighet att bemästra en del av sina hälsoproblem. Tidigare har de tilltänkta åtgärderna i första hand riktats mot åldringar, psykiskt svaga och de som lever med svag ekonomi. När de haft det besvärligt har den ”egna” läkaren varit en naturlig instans att söka hjälp hos, vilket inte sällan lett till medicinering. I det engelska systemet försöker man nu med en utökad verktygslåda:

- Fysisk träning på och utanför gym (ofta som gruppaktivitet)
- Viktnedgångsprogram och kostrådgivning

- Artistiskt skapande

• Deltagande i frivilligverksamhet av volontärtyp

• Föräldraskapsstöd

• Hänvisning till ordinarie social service (skuldsanering, bostadsförmedling, sociala myndigheter, etc.)

• Ordinarie kommunala aktiviteter (bibliotek à trädgårdsaktiviteter)

OVETENSKAPLIGA GRUNDER?

Det finns två huvudskäl till att det är svårt för läkare att skriva andra recept än de för läkemedel. För det första har läkemedelsbolagen som sin uppgift att sälja mediciner. För att göra det tar de fram vetenskapliga underlag och omsätter dem i reklammaterial som visas fram av välutbildade läkemedelskonsulenter. Detta ger läkaren ett underlag för receptförskrivningarna – även om det kan finnas ovetenskapliga inslag i reklamen kan man vid behov alltid gå tillbaka till den bakomliggande litteraturen. Något liknande finns naturligtvis inte avseende recept på sociala aktiviteter.

Avseende ”sociala recept” och liknande saknas nästan fullständigt ett vetenskapligt underlag för förskrivningen. Det är oftast väl omvittnat att det fungerat väl på något ställe och för några individer, men man vet inte hur ofta metoden fungerar, hur väl den fungerar och hur relationen mellan kostnader och effekt är. Kanske kan det till och med finnas biverkningar. Sammantaget innebär det att läkaren känner sig vara ute på tunnare is vid förskrivning av sociala recept än avseende de vanliga läkemedelsrecepten – läkaren är ju skolad att arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

VETENSKAPLIG UTVÄRDERING?

I det brittiska projektet finns det emellertid avsatt ekonomiska medel inte bara för själva åtgärderna utan också för att vetenskapligt studera utfallet. Eftersom engelska forskare har ett grundmurat rykte om att både lägga upp forskning väl och att inte dra förhastade slutsatser känns detta bra – inte minst eftersom vi kan hoppas kunna överföra slutsatser också till svenska förhållanden. Man ska dock ha i åtanke att denna typ av åtgärder är svårutvärderade, det finns inget CRP eller PSA att mäta och ”allmänt välmående” påverkas av många olika åtgärder samtidigt. Dessa svårigheter bör dock inte vara en ursäkt för att inte försöka …

När man gör en sökning på vetenskapliga artiklar om vad som utvärderats hittills inom området ser man huvudsakligen rapporter om att läkare eller patienter avgivit positiva utlåtanden över interventionerna. I kvantitativa termer – exempelvis utnyttjande av sjukvård eller mediciner – är resultaten få och svårvärderade eftersom antalet ingående patienter oftast är litet, det saknas kontrollgrupp och metodiken är av låg kvalitet. I en översikt konstateras att ”current evidence fails to provide sufficient detail to judge either success or value for money.”

SOM EN DEL I CANCERTERAPIN?

Avseende cancerterapi finns det problemställningar som är enkom medicinska och det finns problem som endast kan lösas med sociala och psykologiska medel. En stor grupp av de problem som en cancerläkare ställs inför är emellertid en kombination av de två ytterligheterna, och det är här som sociala recept kan vara av värde. Denna typ av åtgärder kan aldrig ersätta skicklig medicinsk vård, men den kan bli ett komplement till en vård som ser till helheter och ser människor som sociala varelser.

Sociala recept är ingen nyhet men de kan med förnuftigt användande göra dagens vård bättre.

ÅKE ANDREN-SANDBERG

Så kan strålbehandling

En markant utveckling har skett de senaste decennierna inom extern strålbehandling gällande avbildningsmetoder för att visualisera och verifiera patientens behandlingsposition[1-4]. Detta möjliggör att den konforma dosfördelning som dagens avancerade behandlingsapparater kan producera verkligen hamnar exakt på tumören och därmed maximerar dosen till tumören och minimerar dosen till normal vävnad. Här beskriver **Kenneth Wikström,** sjukhusfysiker i Uppsala, den senaste utvecklingen av kunskapsläget på området.

Strålbehandlingsprocessen börjar med att avbilda patientens inre anatomi då patienten ligger i behandlingsposition. Ofta används datortomografi men ibland också magnetkamera för att bland annat få bättre mjukvävnadskontrast. Baserat på dessa bilder görs en individuell datorsimulering (dosplan) av behandlingen för att hitta bästa sätt att fokusera stråldosen till tumören. För att ytterligare skona normalvävnad delas behandlingen oftast upp på flera tillfällen. Det är därför viktigt att patientens behandlingsposition går att återskapa på ett snabbt och effektivt sätt utan att kompromissa vad gäller noggrannhet. Traditionellt har hudmarkeringar och rumslasrar använts för att återskapa behandlingspositionen tillsammans med efterföljande verifiering med någon form av avbildningsmetod.

ges ännu mer exakt

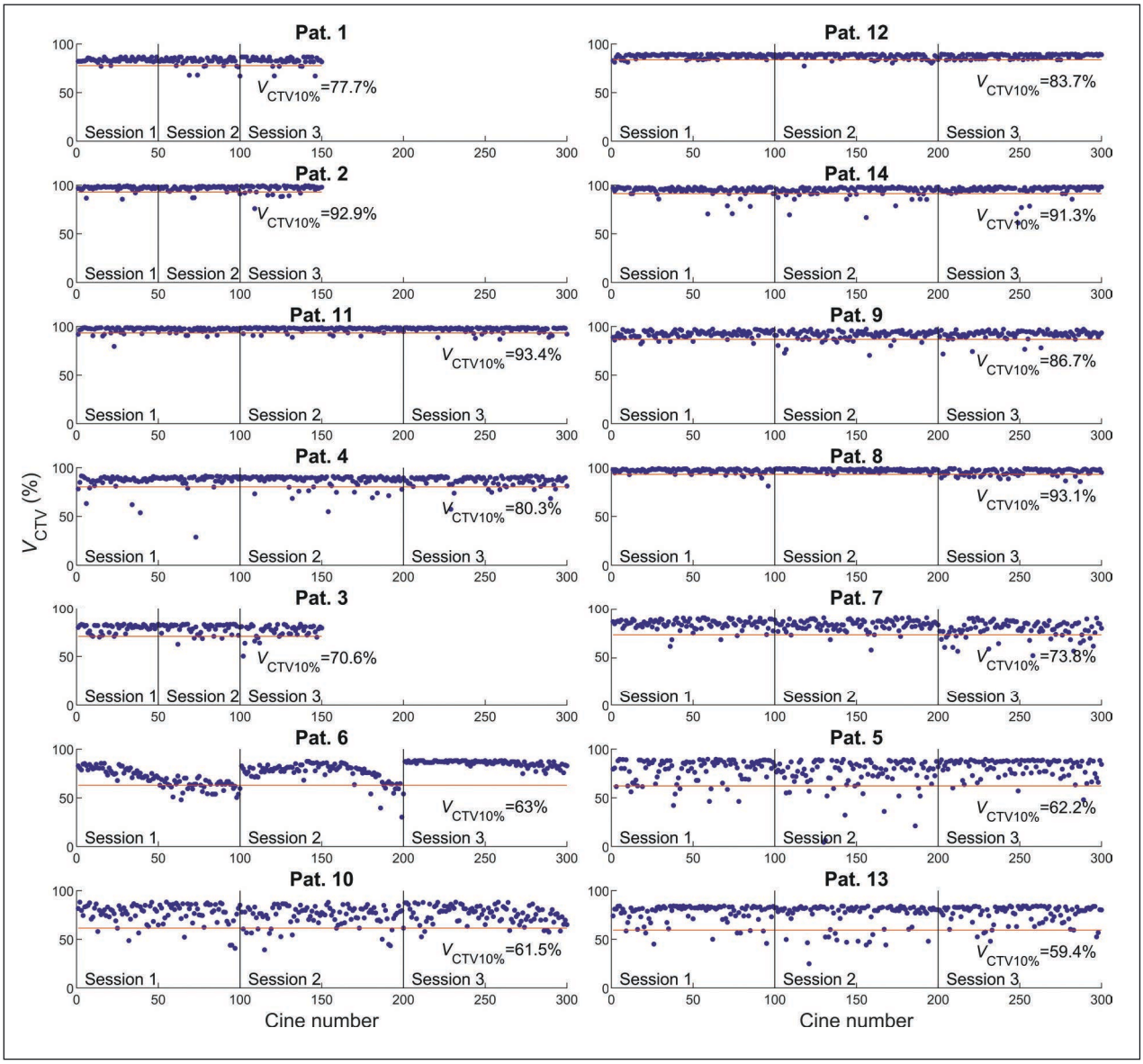
> ***Genom att använda en referensyta där man klippt bort områden som lätt deformeras kunde noggrannheten i patientens position ökas med i genomsnitt 30 procent jämfört med om patienten enbart positionerats med hudmarkeringar och rumslasrar.***

De vanligaste metoderna är att använda Cone beam CT (CBCT) eller att kombinera ett antal 2D-röntgenbilder. CBCT bygger på att man roterar ett röntgenrör och detektorplatta runt patienten och baserat på insamlade projektioner kan 3D-bilder rekonstrueras. Dessa matchas sedan mot dosplaneringsbilderna för att hitta hur behandlingsbordet ska förflyttas eller vinklas för att patienten ska ligga enligt dosplanen. Däremot kan det vara svårt att hitta eventuella fel i patientens ställning med CBCT eftersom volymen är begränsad i kraniell-kaudal riktning, till exempel om en arm ligger snett eller att patientens rygg är krökt. Även om man skulle hitta ställningsfel är det tidsödande att åter gå in till patienten, rätta till ställningsfelet och sedan verifiera med nya bilder utifrån kontrollrummet. Dessutom har CBCT begränsningar vad det gäller rörelseövervakning medan strålning ges och att detektera andningsrörelsen för andningssynkroniserade behandlingar.

TUSENTALS PUNKTER PÅ HUDYTAN

Ytskanning är en annan avbildningsmetod som funnits kommersiellt tillgängligt i ungefär 15 år med vilken man kan detektera både positioneringsfel och ställningsfel. På senare år har metoden även utvecklats till att också möjliggöra rörelseövervakning och andningssynkronisering. Principen för body surface laserscanning-systemet (BSLS, Sentinel®, C-rad AB, Uppsala), som använts i min avhandling som presenterades i februari i år, bygger på en takmonterad enhet som sveper en laserstråle över patienten och en kamera som detekterar reflektionen.

Systemet räknar ut avståndet till tusentals punkter på hudytan och avbildar patientytan i rummet på några sekunder med hög precision. Genom att jämföra aktuell patientyta och med en referensyta, till exempel patientytan ifrån dosplaneringsunderlaget eller en BSLS-skannad patientyta, kan justeringsförslag presenteras i form av bordsförflyttning och färgkodning på ytan för justering av patientställning.



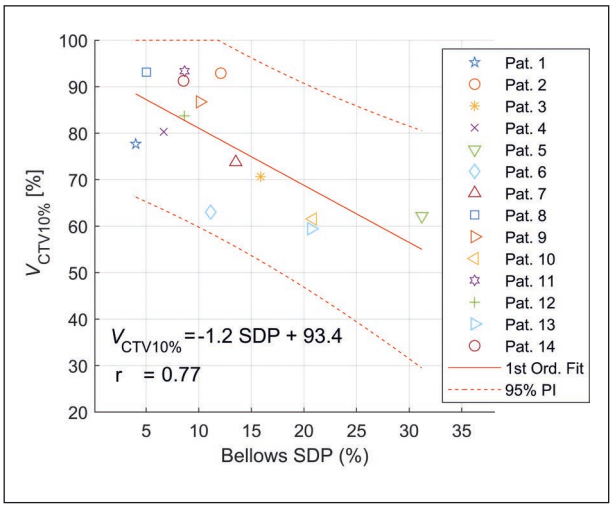
Figur 1. Andel av tumörområdets volym (CTV) innanför ITV i varje DT bild tagen för de 14 lungcancerpatienterna. Idealt ska CTV täckas 100 procent av ITV 100 procent av tiden. Den tionde percentilen VCTV10 procent (röd linje) användes för att korrelera patientens variation av topparna i andningskurvan som samlades i samband med insamling av dosplaneringsbilderna. Data är sorterat i stigande avvikelse mellan planerad och faktisk tumörrörelse med patienter med störst avvikelse längst ner i figuren.

Systemet används idag kliniskt både i Sverige och internationellt och finns också i en uppdaterad version som bygger på tre kameror i taket (Catalyst HD). I Wikström et al 2014[5] undersöktes noggrannheten i föreslagna bordsjusteringar från BSLS-systemet i förhållande till positioneringsresultat från CBCT för 40 patienter som behandlades i bäckenområdet.

30 PROCENTS ÖKAD NOGGRANNHET

Genom att använda en referensyta där man klippt bort områden som lätt deformeras kunde noggrannheten i patientens position ökas med i genomsnitt 30 procent jämfört med om patienten enbart positionerats med hudmarkeringar och rumslasrar. Noteras bör dock att den totala förbättringen, uttryckt i millimeter, är liten vilket gör att den stora vinningen inte är förbättrad noggrannhet utan snarare att BSLS skulle kunna användas istället för hudmarkeringar och rumslasrar med ett förenklat arbetssätt som följd. Användandet av BSLS skulle även medföra andra fördelar såsom kontroll av patientställning, rörelseövervakning och möjlighet till andningssynkroniserad behandling. Det sistnämnda kan vara speciellt användbart för patienter med vänstersidig bröstcancer eftersom dosen kan sänkas markant till hjärtat om man låter patienten andas in djupt och hålla andan under tiden strålning ges[6]. Många studier[7, 8] har visat att dosen kan sänkas till hjärtat på detta sätt men få studier har kontrollerat reproducerbarheten i denna position gällande lungkant och framförallt hjärta.

För att undersöka reproducerbarheten av hjärt- och lungkonturens position avbildades elva vänstersidiga bröstcan-



Figur 2. Den tionde percentilen av CTV-volymen innanför ITV (VCTV10 procent) korrelerades mot standardavvikelsen av andningskurvans toppar i samband med insamling av dosplaneringsbilderna (SDP). Med ökat SDP ökar risken att stor del av CTV ofta sticker ut utanför ITV. Storheten SDP verkar därmed kunna användas för att filtrera ut de patienter som behöver extra bildtagning eller behandlingsmarginaler.

cerpatienter i Wikström et al 2018[9] då patienternas andning vägleddes av BSLS. Patienterna fick hålla andan upprepade gånger medan flertalet momentana DT-insamlingar gjordes. Slutsatsen var att man med BSLS kunde återskapa behandlingspositionen (inandningsläget) på ett reproducerbart sätt med avseende på både hjärta (drygt 3 mm standardavvikelse) och lungkant (knappt 2 mm i standardavvikelse). För lungcancerpatienter är det viktigt att kunna avgöra hur mycket anatomin rör sig på grund av andning. I Wikström et al 2021[10] togs lågdos DT-bilder i åtta minuter vid tre tillfällen över tumörområdet för 14 lungcancerpatienter medan de andades fritt för att kontrollera hur väl marginalen som ska ta hänsyn till tumörrörelse på grund av andning, internal target volume (ITV), stämmer överens med den faktiska domänen där tumören, clinical target volume (CTV), befunnit sig under en simulerad behandlingstid. Idealt borde hela CTV vara innanför ITV 100 procent av tillfällena.

BEHANDLINGSOMRÅDET UTVÄRDERAS

Bilderna togs snabbt och hade därmed hög temporär upplösning (0.3 sekunder) och samlades jämnt distribuerat över den tid som motsvarar deras ordinarie behandling. Genom att bestämma lungtumörens position i bilderna kunde behandlingsområdet utvärderas med avseende på hur ofta (se figur 1) och hur stor andel av CTV som faktiskt var inom ITV. Genom att länka denna information till variationen i den insamlade andningskurvans toppar vid planeringstillfället, standard deviation of the peaks (SDP), (se figur 2) kunde ett samband hittas som möjliggör att patienter där standardmetoden för bestämning av lungtumörrörelse inte fungerar kunde fångas upp på ett enkelt sätt. Åtgärden därefter skulle kunna vara att man lägger extra marginal eller

tar fler bilder för att få en säkrare bestämning av lungtumörrörelsen. Patienterna har ändock fått en fullgod behandling eftersom behandlingsplanen även innefattar en marginal för positioneringsosäkerheter mm. Förutsatt att positioneringsfelen hålls små kan fel i bestämningen av lungtumörrörelsen spilla över i denna marginal, men rent principiellt bör de två marginalerna hanteras oberoende av varandra.

Ytskanning har många fördelar jämfört med andra av-

”Ytskanning har många fördelar jämfört med andra avbildningsmetoder, såsom snabb återkoppling angående ställningsfel, rörelseövervakning och andningssynkronisering, men som alla metoder finns det begränsningar, till exempel att det kräver korrelation mellan yta och tumör.

bildningsmetoder, såsom snabb återkoppling angående ställningsfel, rörelseövervakning och andningssynkronisering, men som alla metoder finns det begränsningar, till exempel att det kräver korrelation mellan yta och tumör. Det är viktigt att känna till effekten av dessa fördelar och nackdelar för att kunna dra full nytta av ytskanningens potential i kombination med andra avbildningsmetoder i den komplexa strålbehandlingsprocessen.

1. Evans PM. Anatomical imaging for radiotherapy. Research Support, Non-U.S. Gov't
Review. Phys Med Biol. Jun 21 2008;53(12):R151-91. doi:10.1088/0031-9155/53/12/R01

2. Goyal S, Kataria T. Image Guidance in Radiation Therapy: Techniques and Applications. Radiology Research and Practice. 2014/12/17 2014;2014:705604. doi:10.1155/2014/705604

3. Freislederer P, Kugele M, Ollers M, et al. Recent advanced in Surface Guided Radiation Therapy. Radiat Oncol. Jul 31 2020;15(1):187. doi:10.1186/s13014-020-01629-w

4. Batista V, Meyer J, Kugele M, Al-Hallaq H. Clinical paradigms and challenges in surface guided radiation therapy: Where do we go from here? Radiother Oncol. Sep 26 2020;doi:10.1016/j.radonc.2020.09.041

5. Wikstrom K, Nilsson K, Isacsson U, Ahnesjo A. A comparison of patient position displacements from body surface laser scanning and cone beam CT bone registrations for radiotherapy of pelvic targets. Acta Oncol. Feb 2014;53(2):268-77. doi:10.3109/0284186X.2013.802836

6. Pedersen AN, Korreman S, Nystrom H, Specht L. Breathing adapted radiotherapy of breast cancer: reduction of cardiac and pulmonary doses using voluntary inspiration breath-hold. Clinical Trial Research Support, Non-U.S. Gov't. Radiother Oncol. Jul 2004;72(1):53-60. doi:10.1016/j.radonc.2004.03.012

7. Hjelstuen MH, Mjaaland I, Vikstrom J, Dybvik KI. Radiation during deep inspiration allows loco-regional treatment of left breast and axillary-, supraclavicular- and internal mammary lymph nodes without compromising target coverage or dose restrictions to organs at risk. Research Support, Non-U.S. Gov't. Acta Oncol. Mar 2012;51(3):333-44. doi:10.3109/0284186X.2011.618510

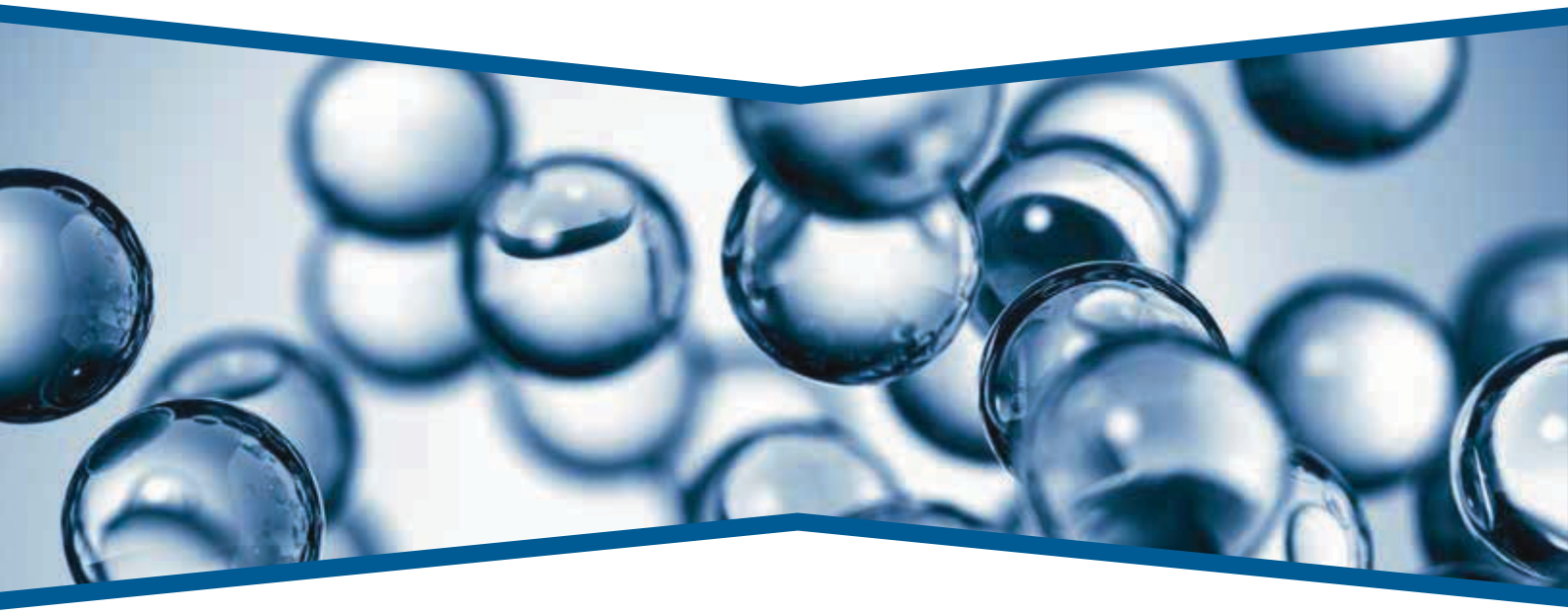
8. Bedi C, Kron T, Willis D, Hubbard P, Milner A, Chua B. Comparison of radiotherapy treatment plans for left-sided breast cancer patients based on three- and four-dimensional computed tomography imaging. Clin Oncol (R Coll Radiol). Nov 2011;23(9):601-7. doi:10.1016/j.clon.2011.04.004

9. Wikstrom K, Isacsson U, Nilsson K, Ahnesjo A. Reproducibility of heart and thoracic wall position in repeated deep inspiration breath holds for radiotherapy of left-sided breast cancer patients. Acta Oncol. Oct 2018;57(10):1318-1324. doi:10.1080/0284186X.2018.1490027

10. Wikstrom KA, Isacsson UM, Pinto MC, Nilsson KM, Ahnesjo A. Evaluation of irregular breathing effects on internal target volume definition for lung cancer radiotherapy. Med Phys. Mar 5 2021;doi:10.1002/mp.14824

KENNETH WIKSTRÖM, CIVILINGENJÖR, DISPUTERAD SJUKHUSFYSIKER,
UPPSALA UNIVERSITET OCH AKADEMISKA SJUKHUSET,
KENNETH.WIKSTROM@IGP.UU.SE

IMMUNO ONCOLOGY SEMINAR
KURS I TUMÖRIMMUNOLOGI



TERAPIINRIKTAD UTBILDNING
13 – 14 OKTOBER 2021

Scandic Continental, Vasagatan 22, Stockholm

PÅ PROGRAMMET

Immunologi
Tumörimmunologi
Cancervacciner
Antikroppsterapi
Adoptiv cellterapi
CAR-T-celler
Immunterapi i kliniken
Gruppdiskussioner

Sista anmälningsdag: 24 september 2021

FÖRELÄSARE

Lisa Westerberg, senior forskare, Karolinska Institutet

Rolf Kiessling, senior professor, institutionen för onkologi-patologi, Karolinska Institutet

Andreas Lundqvist, docent och gruppledare vid institutionen för onkologi-patologi, Karolinska Institutet

Gustav Ullenhag, överläkare i onkologi på Akademiska Sjukhuset och docent vid institutionen för immunologi, genetik och patologi, Uppsala Universitet

Per Marits, specialistläkare vid klinisk immunologi/transfusionsmedicin Karolinska Sjukhuset och institutionen för medicin Karolinska Institutet

Gunilla Enblad, överläkare i onkologi på Akademiska Sjukhuset och professor vid institutionen för immunologi, genetik och patologi, Uppsala Universitet

FRÅGOR OCH ANMÄLAN

Frågor och anmälan till Ulrika Brunell-Abrahamsson, Bristol Myers Squibb, **ulrika.brunellabrahamsson@bms.com**

Avgift för resa och logi betalas av deltagarna.
Bristol Myers Squibb står för fika, lunch och middag.

Bristol Myers Squibb™

UTBILDNING

Inbjudan är skickad till läkare med intresse
för bröstcancer med kopia till verksamhetschef.

Patientfallsdiskussion Metastaserad bröstcancer

Målet med diskussionen är att ge dig som deltagare ny kunskap och helhetssyn vid onkologisk behandling av dessa patienter. Det är också en möjlighet att utbyta erfarenheter med kollegor runt om i landet. Patientfallen är tänkta att spegla patienter med metastaserad bröstcancer som ni möter i er vardag.

Utbildningen kommer ske digitalt vid fyra olika tillfällen och för att få till en bra diskussion kommer vi begränsa antalet deltagare till **max 10** vid varje tillfälle. Så säkra din plats!

Patientfallen är framtagna av **Överläkare Leif Klint** vid Onkologiska kliniken på Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg och han kommer leda diskussionen.

- **Fredag 17/9, kl 12:10–12:55**
- **Torsdag 23/9, kl 12:10–12:55**
- **Tisdag 28/9, kl 15:15–16:00**
- **Fredag 8/10, kl 12:10–12:55**

ANMÄLAN:
Använd länken **https://www.pfi.sr/o3L** eller **scanna QR-koden**.[1)]
När du anmält dig får du en bekräftelse på din anmälan via mejl.
Dagen innan webinariet får du en länk via mejl, som du använder för att se föreläsningen.[2)]
Har du frågor om föreläsningen, vänligen kontakta: helene.svensson@pfizer.com eller maria.almtoft@pfizer.com.

1) Enligt överenskommelse mellan SKR och LIF ska anmälan vara godkänd av huvudman. Observera att du är själv ansvarig för att ha inhämtat huvudmannens godkännande för deltagande.
2) Säkerställ redan nu att du har teknisk möjlighet att se den planerade webbsändningen på www.pfizerplay.se/tekniska-krav.

PP-IBR-SWE-0529, Aug-2021

Pfizer Onkologi

Pfizer AB Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sweden | Tel 08-550 520 00

pfizer.se

Lynparza®
olaparib
tablets 150 mg

Nu även subventionerad som: Lynparza® (olaparib) i kombination med bevacizumab (PAOLA-1) som 1:a linjens underhållsbehandling för patienter med HRD-positiv avancerad höggradig epitelial ovarialcancer[1]

PAOLA-1: >3 års median PFS för kvinnor med HRD-positiv avancerad höggradig epitelial ovarialcancer[2]

Lynparza (olaparib) Antineoplastiska läkemedel, övriga antineoplastiska läkemedel, PARP-hämmare. ATC-kod: L01XX46 Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg samt kapslar 50 mg. Rx.

Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg.

Indikationer:

Äggstockscancer:

1) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) *BRCA1/2*-muterad (nedärvd och/eller somatisk) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling.

(F) = ingår i förmånen med begränsning, subventioneras endast vid ovanstående indikation.

2) Lynparza tabletter i kombination med bevacizumab är indicerade som underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab och vars cancer är associerad med en positiv status för defekt homolog rekombination (HRD) som definieras antingen av en *BRCA1/2*-mutation och/eller genomisk instabilitet.

(F) = ingår i förmånen med begränsning, subventioneras endast vid ovanstående indikation.

3) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med platinumkänslig recidiverande höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer och som är i respons (komplett eller partiell) efter platinumbaserad cytostatikabehandling.

EF = Ingår inte i förmånen.

Dosering: Behandling med Lynparza ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Skillnad mellan tabletter och kapslar: Lynparza tabletter (100 mg och 150 mg) bör inte bytas ut mot Lynparza kapslar (50 mg) milligram-för-milligram på grund av skillnader i dosering och biotillgänglighet för respektive formulering. Därför ska de specifika dosrekommendationerna för varje formulering följas.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Amning under behandlingen och 1 månad efter den sista dosen. Lynparza får inte användas under graviditet.

Varningar och försiktighet:

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 allvarlig 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: 2021-05-06

För ytterligare information och priser se www.fass.se.

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje tel: 08 – 553 260 00. www.astrazeneca.se

AstraZeneca

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje
Tel: 08-553 260 00
www.astrazenecaconnect.se

MSD

MSD Sverige, 113 30 Stockholm
Tel: 08-578 135 00
www.msd.se

Referens 1. Lynparza® tabletter Produktresumé

Referens 2. Ray-Coquard I, P. Pautier, S. Pignata, et al. Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-28

SE-8895-07-21-ONC
SE-LYN-00052 07/21

Somatuline® autogel®
lanreotide

97,8%
av sjukvårdspersonalen föredrog Somatuline® Autogel®[3]

Vi hoppas att det här ska övertyga de sista 2,2 procenten.

En studie visar att 97,8 % av sjuksköterskor föredrar vår spruta framför sprutan som används vid annan långverkande somatostatinanalog.[3]

Kanske beror det på att injektionen är okomplicerad? Med **Somatuline® Autogel®,** som har indikation för behandling av olika neuroendokrina tumörer, kan patienten ges möjlighet att självmedicinera eftersom injektionen ges subkutant.[1,4]

Men de sista **2,2 procenten** kanske har missat att **Somatuline® Autogel®,** dessutom har en bevisad effektivitet[2]. CLARINET är en internationell dubbelblindad randomiserad studie med 204 patienter som är publicerad i New England Journal of Medicine. Studien visar förlängd progressionsfri överlevnad hos patienter med NET oavsett tumörens ursprung (tunntarm eller bukspottskörtel), tumörgrad (G1-G2) och storlek, vid behandling med Somatuline® Autogel® 120 g jmf med placebo[2], inget annat preparats.[1,2] Det vill vi både vara tydliga med och är stolta över.

Referenser: **1.** Somatuline® Autogel® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, Produktresumé 2020-02-28. **2.** CLARINET: Caplin M., et al. Lanreotide in Metastatic Enteropancreatic Neuroendocrine Tumors. New Engl J Med 2014;371(3):224–33 **3.** Adelman et al. Adv Ther (2020) 37:1608–1619. (Deltagande sjuksköterskor hade över 2 års erfarenhet av att injicera Somatuline® Autogel® eller Octreotide LAR för behandling av akromegali och/eller NET. I studien föredrog 97,8 % Somatuline® Autogel® sprutan före den befintliga octreotide LAR-sprutan – över alla 9 undersökta egenskaper. De främsta skälen var att sprutan inte kloggar igen och snabb administrering (=tid från förberedelse till injektion). **4.** Från produktresumé: Somatuline® Autogel® skall injiceras av sjukvårdspersonal i den övre yttre kvadranten av skinkan (djupsubkutan injektion) eller i det övre yttre låret. Till patienter som får en konstant dos av Somatuline® Autogel® kan produkten efter lämplig träning, ges antingen av patienten själv eller av en tränad person. Vid självinjektion ska injektionen ges i det övre yttre låret. Det är upp till sjukvårdspersonalen att bestämma om patienten själv eller en tränad person ska administrera produkten.

Somatuline® Autogel® *(lanreotid)* injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med automatiskt nålskydd 60 mg, 90 mg och 120 mg. Somatuline Autogel är en tillväxthormonhämmare indicerat för långtidsbehandling av patienter med akromegali då cirkulerande nivåer av tillväxthormon (GH) och/eller insulinliknande tillväxtfaktor-I (IGF-I) förblir onormala efter kirurgiskt ingrepp och/eller strålbehandling eller hos patienter för vilka kirurgi och/eller strålbehandling inte är något alternativ. Symtomlindring i samband med neuroendokrina tumörer och behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET), av grad 1 och vissa tumörer av grad 2 (Ki67-värde upp till 10 %), med ursprungslokalisering i midgut, pankreas eller av okänt ursprung, undantaget primärtumör i hindgut, hos vuxna patienter med inoperabel, lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom. Lanreotid kan leda till minskad hjärtfrekvens utan att nödvändigtvis nå tröskeln för bradykardi hos patienter utan underliggande hjärtproblem. Försiktighet ska därför iakttas vid start av lanreotidbehandling av patienter med bradykardi. Det har förekommit rapporter om gallsten som resulterar i komplikationer, inklusive kolecystit, kolangit och pankreatit, Om komplikationer av kolelitiasis misstänks, avbryt behandling med lanreotid och behandla på lämpligt sätt. Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Färögatan 33, 164 51 Kista. (Rx; (F); SPC februari 2020). För ytterligare information och prisuppgift se www.fass.se.

IPSEN
Innovation for patient care

SOM-SE-000211 2021 07