



Forsøg med kræftmedicin – hvad er det?

Dorte Nielsen, professor, overlæge, dr. med.

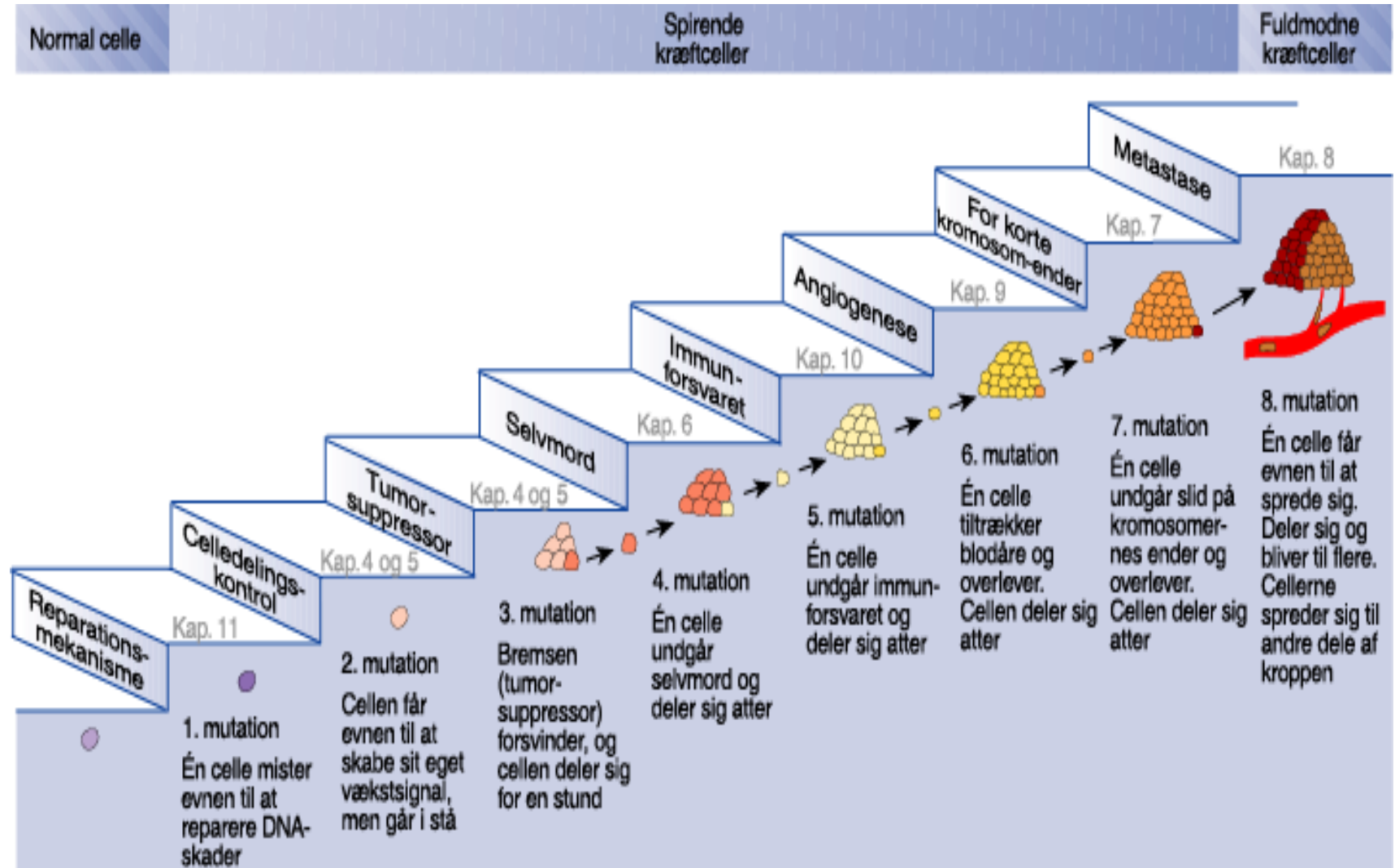
Birgitte Christiansen, klinisk sygeplejespecialist

Center for Kræftforskning, Onkologisk Afdeling, Herlev og
Gentofte Hospital

Program

- Hvordan udvikler kræft sig?
- Behandling af kræft
- Typer af forsøg
- Krav til forsøg
- Vilkår ved deltagelse i forsøg
- Hvorfor deltage/ikke deltage?
- Spørgsmål

8 trin på vej mod kræft



Spredningsmåder

- Kræftcellerne vokser ind i omgivende væv
- Spredning med lymfen til nærliggende lymfeknuder
- Spredning med blodet til andre organer; hyppigst lever, lunger, hjerne, knogler



Hvordan behandles kræft i dag?

- Operation
- Strålebehandling
- Kemoterapi
- Hormonterapi
- Målrettet behandling "Targeteret behandling"
 - Væksthæmmere målrettet mod bestemte receptorer eller kardannelse
 - Stoffer rettet mod bestemte mutationer (ændringer i arvemateriale)
- Immunterapi



Hvem bestemmer behandlingen?

Meget behandling bestemmes i dag ved konference og af nationale retningslinjer

- Kirurger
- Radiologer (røntgenlæger)
- Onkologer (kræftlæger)
- Patologer



Samarbejde

- Nationalt – DMCG
- I Norden
- Internationalt



Hvem bestemmer hvilke behandlinger, der må tilbydes?

- Medicinrådet
 - Godkender nye stoffer til almen brug
 - Laver behandlingsvejledninger



Kemoterapi

- Virker ved at hæmme celledelingen eller lave skade på cellens DNA (arvemateriale)
- Angriber specielt celler der deler sig hurtigt – som fx. kræftceller
- Virker i hele kroppen på både kræftceller og raske celler

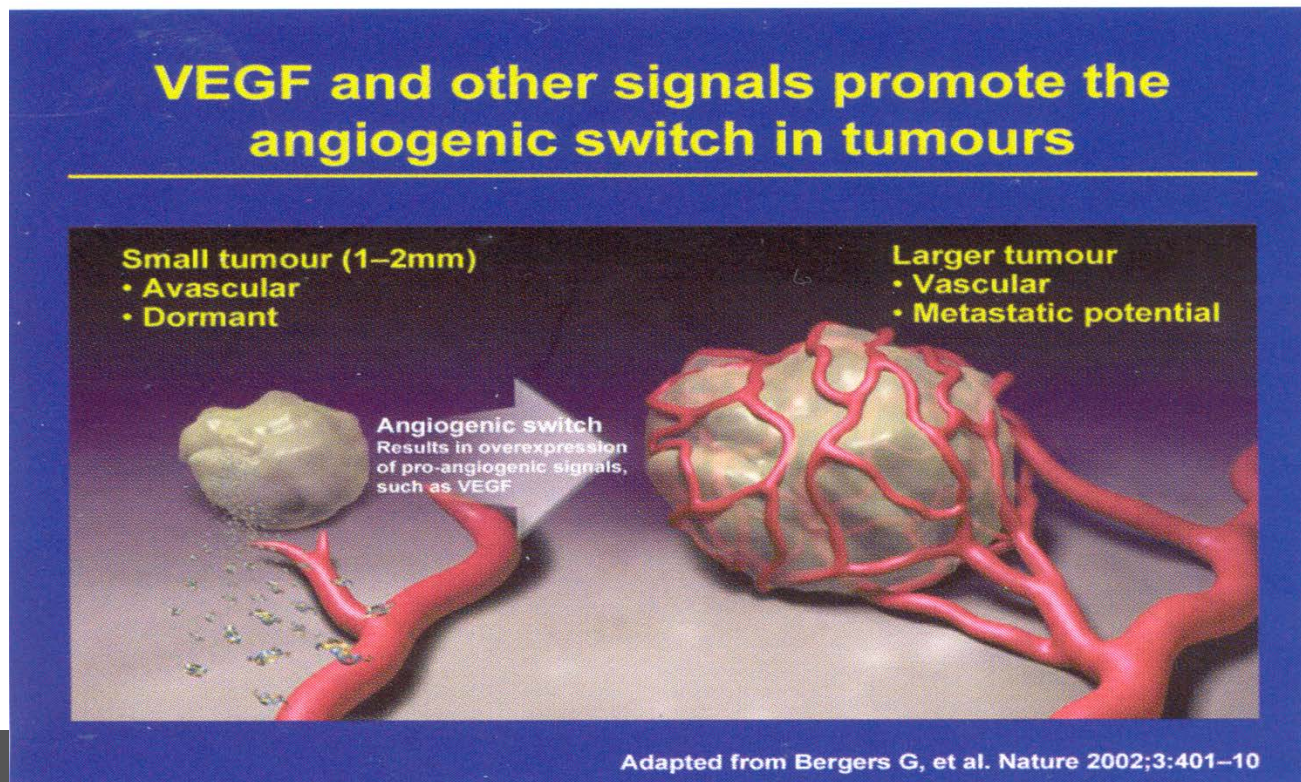
Antihormoner

- Bruges primært til kræft i blærehalskirtel og brystkræft
- Hæmmer dannelsen af hormoner eller blokerer hormonreceptorerne

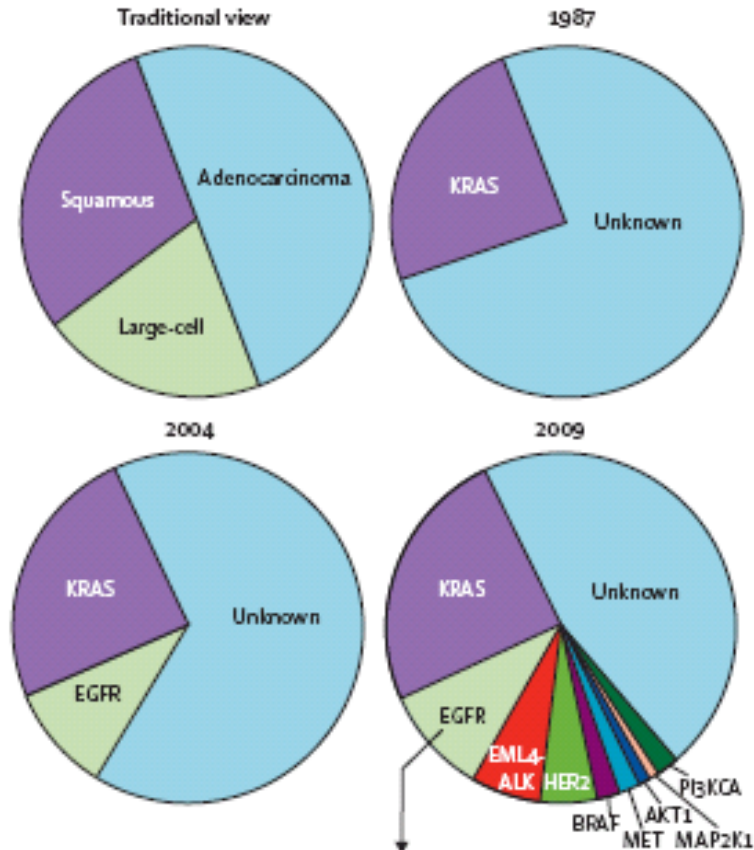


Væksthæmmere

- Påvirker cellens vækstregulation eller kardannelse



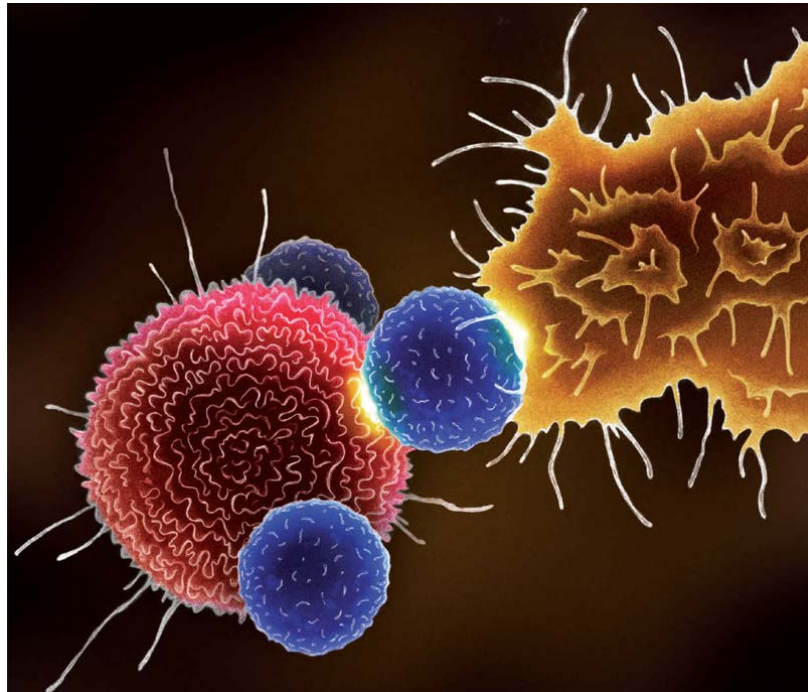
Stoffer rettet mod ændringer i arvematerialet



- Mutations associated with drug sensitivity
EGFR Gly719X, exon 19 deletion, Leu858Arg, Leu861Gln
- Mutations associated with primary drug resistance
EGFR exon 20 insertions
- Mutations associated with acquired drug resistance
EGFR Thr790Met, Asp761Tyr, Leu747Ser, Thr854Ala

Immunterapi

- Opformering af kroppens egne forsvarssystemer (T-celleterapi, dendritceller)
- Påvirkning af forskellige mekanismer i immunforsvaret



Hvordan er vi nået til at kunne, det vi kan i dag?

- Nuværende standardbehandlinger er baseret på resultaterne af kliniske forsøg



Definition

Et klinisk lægemiddelforsøg er:

En fremadrettet og systematisk undersøgelse, der har til formål at skaffe viden om et lægemiddels effekt, bivirkninger og omsætning i kroppen

- Det tager 6-13 år at udvikle et nyt lægemiddel

Fase 1 forsøg

- Formål
 - At bestemme dosis af medicinen
 - Oftest alle sygdomsgrupper hvor der ikke findes anden virksom behandling. Enkelte sygdomsgrupper kan udvælges
 - Oftest en lille gruppe patienter
- Virkning og bivirkninger er delvist ukendte
- Dosis kan være lav/høj
- Ventetid på plads



Fase 1B (BASKET FORSØG)

- Nye stoffer rettet mod bestemt ændring i arvemateriale/immunterapi
 - Dosis af medicinen er kendt
 - Oftest flere sygdomsgrupper
 - Kan være meget store grupper, ofte mange deltagende afdelinger og lande
- Virkning og bivirkninger er delvist ukendte
- Ventetid på plads/måske ingen plads

Fase 2 forsøg

- Formål
 - Fastlæggelse af virkning og bivirkninger
- Medicinen afprøves på en mindre og ensartet patientgruppe (samme sygdom) for at finde ud af, om det er virksomt
- Hvis medicinen ser ud til at være virksom, fortsættes med fase 3 forsøg

Fase 3 forsøg

- Stort antal patienter (1000-3000)
- ”Kontrollerede” kliniske forsøg (lodtrækning)
- Bekræfte/afkræfte effekten af medicinen
 - Effekt på sygdommen/overlevelsen
 - Effekt på patientens livskvalitet
- Ofte en forudsætning for senere registrering af det pågældende lægemiddel

Lodtrækning

- Sker på computer
- Forsøget kan være blindet
 - Dvs. patient og læge ved ikke hvilken behandling, der gives
- Hvorfor lodtrækning/blinding?
 - Hindre snyd
 - "Placeboeffekt" = effekt af snydemedicin



For alle forsøg skal der være en forsøgsbeskrivelse

- En protokol der ned i mindste detalje beskriver alle elementerne i gennemførelsen af en klinisk undersøgelse



Lægemedelforsøg

- Skal opfylde en lang række strenge lovkrav fra offentlige myndigheder



Hvad betyder det at være patient i forsøgsbehandling?

- Egnethed/screening
- Krav om fremmøde
- Flere fremmøder på hospitalet
- Flere undersøgelser
 - Blodprøver, vævsprøver m.m.
- Usikkerhed vedr. bivirkning til behandlingen
- Eneste mulighed for at få adgang til ny medicin

Patientens rettigheder

- Patientinformation
 - Mundlig, skriftlig
 - Før du beslutter dig; om at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg
- Frivillighed
- Betænkningstid
- Ret til at have pårørende med
- Gode råd
 - Skriv spørgsmål ned
 - Optag evt. samtalen

Hvad betyder det at være pårørende til patienter i forsøgsbehandling?

- Mindre fleksibilitet
- Usikkerhed vedr. bivirkninger
- Øget fokus på patienten
- Egne behov tilsidesættes
- Hvor kan jeg spørge/få støtte?



Hvorfor siger patienter JA til forsøgsbehandling?

- Håber på en ny og bedre behandling
- Vil gerne bidrage til at forbedre behandlingen
- Det er en eneste mulighed for at få behandling (fase I eller II studier)
- For at glæde lægen
- Pres fra pårørende

Hvorfor siger patienter NEJ til forsøgsbehandling?

- Konkrete forhold (bivirkninger) ved den ene af de mulige behandlinger
- Ønsker ikke at lade sin behandling bestemme ved en lodtrækning
- Kan ikke overskue konsekvenserne af en forsøgsdeltagelse
- Afvisende overfor forskning som fænomen
- Utilstrækkelig information om alternativer

Forsøgsbehandling – tidlige forsøg

Hvad siger patienterne?

- ”Jeg er mere end villig til at lægge krop til forsøget. Det kan ikke skade mere end kan gavne. Min krop er alligevel i farezonen, det er i alt fald bedre end hospice”
- ”Hvis det er det der skal til, jeg er parat til det hele”
- ”Jeg har aldrig været i tvivl om, at jeg ville forsøge alt”
- ”Håbet ligger i behandling, når der ikke er mere behandling, så dør jeg hurtigt”

Får jeg den rigtige/bedste behandling?

- Second opinion på et andet hospital
- Det Rådgivende Panel for Eksperimentel Behandling





Find sygdom



Hjælp og viden

Forebyg kræft

Forskning

Nyheder

Støt os

Til fagfolk

Forside Tyktarmskræft Behandling Forsøgsbehandling



Tyktarmskræft

» Kort om tyktarmskræft

» Om tyktarmen

» Årsager

» Symptomer

» Undersøgelser

» Diagnose og stadietinddeling

» Behandling

» Operation

» Stomi

» Kemoterapi efter operation

» Behandling ved spredning

» **Forsøgsbehandling**

» Behandlingssteder

» At leve med sygdommen

» Kontrol

» Tilbagefald

» Statistik

» Screening

» Links

Støt kræftagen

Find forsøgsbehandling

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.

Tyktarmskræft



Voksne

Børn og unge

[+ Åbn udvidet søgning](#)

Tyktarmskræft

Forsøgets titel	Forsøget - kort fortalt	Regioner
Behandling af inoperabel kolorektal cancer med elektrokemoterapi givet via et endoskopisk system	I dette forsøg på Herlev Hospital afprøver lægerne en ny behandlingsmetode, hvor de giver elektrokemoterapi via en kikkert som ved en kikkertundersøgelse. Det er et forsøg til patienter der har tyk- eller endetarmskræft, som ikke kan fjernes med en operation.	Hovedstaden
Læs mere		
Bevacizumab mærker protokol	Hvis du har kræft i tyktarmen med spredning, og du får behandling med capecitabine, oxaliplatin og bevacizumab, kan du deltage i et forsøg, der skal identificere stoffer - i blodet og den oprindelige kræftknude - der kan forudsige, hvilken effekt behandlingen vil få.	Hovedstaden Syddanmark
Læs mere		
Cairo 4	Patienter med nyopdaget kræft i tyktarmen får ikke altid fjernet kræftknuden fra start, hvis kræften allerede har spredt sig. Denne undersøgelse ser, om det alligevel er bedst at fjerne kræftknuden fra start og give kemoterapi bagefter, eller om det er bedre at nøjes med kemoterapi.	Midtjylland Nordjylland
Læs mere		



Kræftens Bekæmpelse

Find sygdom

[Hjælp og viden](#)[Forebyg kræft](#)[Forskning](#)[Nyheder](#)[Støt os](#)[Til fagfolk](#)

Forside

Del



Søgeresultater (309)



Cancer.dk

 Alle typer Hjælp og viden (19) Forebyg kræft Forskning Nyheder (18) Støt os Til fagfolk (1) Kalender Kræftsygdomme (88) Webshop

forsøgsbehandling

Søg

Forsøgsbehandling for prostatakræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for nyrekræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for strubekræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for blærekræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for livmoderkræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for brystkræft

Se om der findes en forsøgsbehandling, der er relevant for din kræftsygdom.
/ [Gå til side](#)

Forsøgsbehandling for testikelkræft

163 studies found for: Denmark breast

[Modify this search](#) | [How to Use Search Results](#)

[List](#) | [By Topic](#) | [On Map](#) | [Search Details](#)

+ Show Display Options

Download

Subscribe to RSS

Include only open studies Exclude studies with Unknown status

Rank	Status	Study
1	Active, not recruiting	Finasteride (MK-0906) and Male Breast Cancer - A Register-Based Nested Case-Control Study (MK-0906-162/2003.021). Condition: Male Breast Cancer Intervention:
2	Completed	Psychosocial Adjustment of Patients and Their Partners Following Breast Cancer Diagnosis Condition: Breast Cancer Intervention: Behavioral: questionnaire
3	Recruiting	Effect of Physical Therapy on Breast Cancer Related Lymphedema Conditions: Lymphoedema; Breast Cancer Interventions: Procedure: Physical TherapyA; Procedure: Physical TherapyB
4	Completed	Long Term Follow-up of Persistent Pain, Sensory Disturbances and Lymphedema After Breast Cancer Treatment Conditions: Breast Cancer; Pain; Post Operative Pain; Lymphedema; Neuropathy Intervention:
5	Unknown †	National Screening in Denmark With MR Versus Mammography and Ultrasound of Women With BRCA1 or BRCA2 Mutations Condition: Breast Cancer Interventions: Procedure: MR mammography; Procedure: MR
6	Completed	Hand in Hand. Psychological Support and Counseling to Breast Cancer Patients and Their Partners

Undersøgelse af arvemateriale = genprofil

- Mulighed for målrettet behandling

