



UPPSALA
UNIVERSITET



AKADEMISKA
SJUKHUSET

Precisionsmedicin- Hur kommer Sverige ikapp?

Implementering och kompetens

Forska!Sverige

2019-10-02

Gunilla Enblad

Professor och överläkare onkologi



- Ambitionsnivå- inte bara komma ikapp?
- Förutsättningar i svensk sjukvård
- Ett exempel på framgång
- och problem...
- Vad behöver göras?



- Vi har verkligen förutsättningar att inte bara komma ikapp
- om vi är så mycket efter?
- En av världens bästa överlevnad i cancer (Concord-3, 2000-2014)
- Mycket god och jämlik sjukvård
 - RCC, SVF, MDK
- Stort förtroende för sjukvården i befolkningen
- Hög utbildningsnivå ”health literacy”



- Stort intresse från patienter att delta i kliniska studier
- Stort intresse från patienter att vi forskar på deras sjukhistoria och tar extra prover
 - ”Kan jag var till nytta...”
- Stora möjligheter att följa nya behandlingar på befolkningsnivå
 - Vi är alla med i många register!
- Väl fungerande myndigheter som reglerar forskningen
 - EPM, LMV



UPPSALA
UNIVERSITET



AKADEMISKA
SJUKHUSET

Ett exempel på framgång

CAR T-celler



UPPSALA
UNIVERSITET

Immunterapi mot cancer



AKADEMISKA
SJUKHUSET

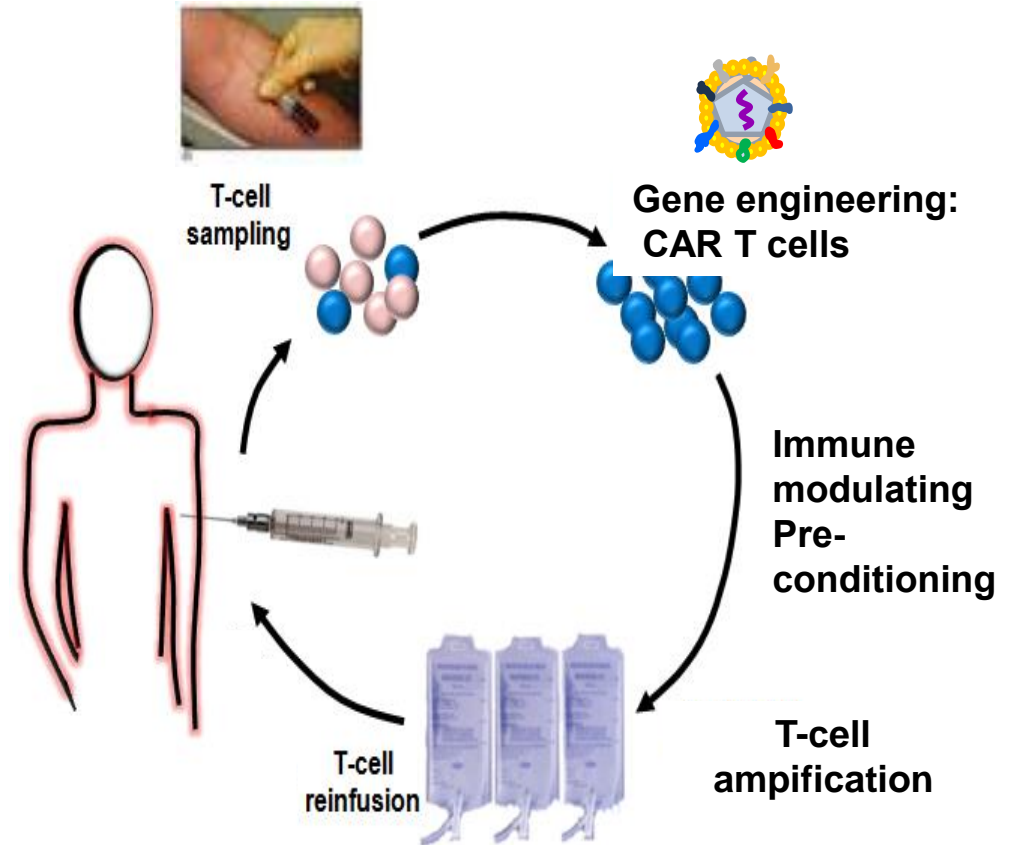
- Checkpoint blockad
Nobelpris 2018
- CAR T-celler

Science: ”Årets genombrott
2013”





- Patientens egna T-celler
- Genetisk modifiering i laboratoriet för att **döda cancerceller**
- Ges sedan tillbaka till patienten





- Metoden utvecklad vid flera stora universitet i USA
- Första patienterna behandlade i mitten på 2000-talet
- Spektakulära resultat
- Mycket svårt sjuka patienter med akut lymfatisk leukemi (ALL) eller lymfom blev tumörfria och verkar ha blivit botade



Emily Whitehead, första barnet behandlat med CAR T-celler, 2011



UPPSALA
UNIVERSITET

Vad gör vi i Uppsala?



AKADEMISKA
SJUKHUSET

- Ett samarbetsprojekt med Baylor Collage of Medicine i Houston
- Syftet var att börja behandla patienter med lymfom och leukemier med CAR T-celler





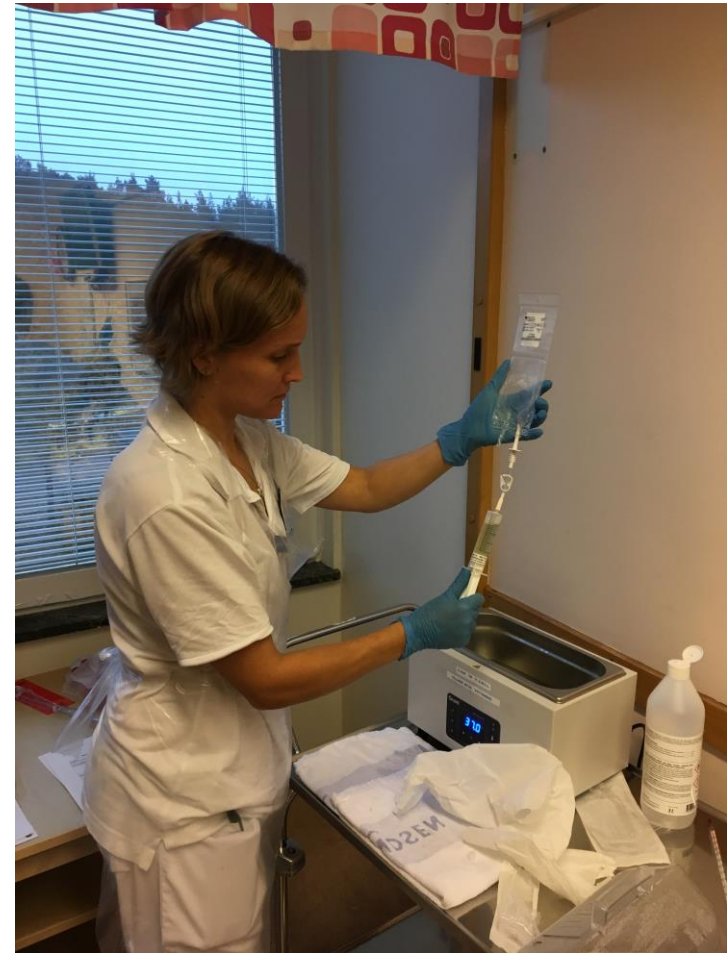
UPPSALA
UNIVERSITET

Uppsala CAR T-celler



AKADEMISKA
SJUKHUSET

- Start maj 2014
- **Först i Europa**
- CAR T-cellerna tillverkas på Vecura, Karolinska Huddinge
- Behandlat 33 patienter
- 2 olika studier
- Lovande resultat!

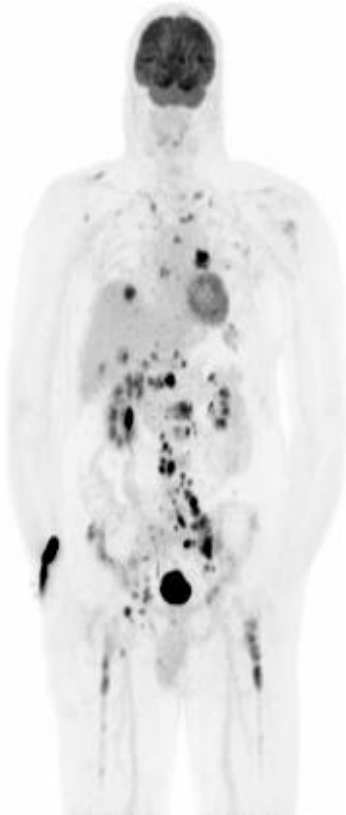




UPPSALA
UNIVERSITET

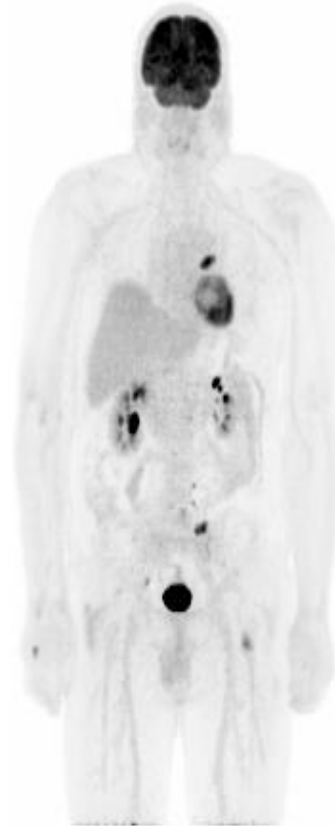


AKADEMISKA
ET

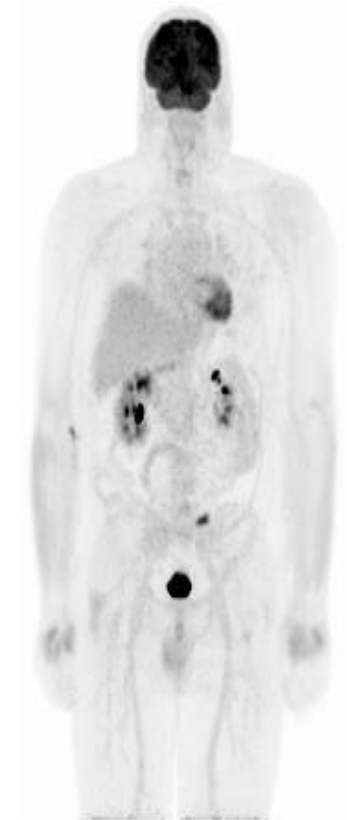


FDG WB
171106

CAR T celler
171107



FDG WB
171129



FDG WB
180228



UPPSALA
UNIVERSITET

Framgångsfaktorer



AKADEMISKA
SJUKHUSET

- Samarbete preklinisk och klinisk forskning
- Internationellt samarbete
- Valfungerande universitetssjukvård
- Nationellt samarbete inom diagnosgrupper
- GMP-laboratorium i Sverige: Vecura, KI
- Valfungerande myndigheter- Läkemedelsverk och Etikprövning
- Anslag från AFA och Cancerfonden



Implementering och kompetens

- 2 kommersiella CAR T-celler godkända
 - Yescarta och Kymriah
 - Behandlingsstart 2019 - certifiering
- Inte problemet!
 - Nationella diagnosgrupper
 - Nationella telekonferenser
 - Utbildning av personal
 - Det klarar vi bra!



Vilka är problemen?



Priset

- 3,4 milj (Yescarta enligt TLV's hälsoekonomiska beräkning)
- Gäller bara cellerna- inte sjukvården
- Företagen kräver omfattande förberedelser pga myndighetskrav
- som sjukvården ska betala

Vad kan vi göra?

- Fortsätta bedriva kliniska studier på CAR T-celler
- Mer utveckling behövs



UPPSALA
UNIVERSITET

Varför är det så svårt att bedriva klinisk forskning?



AKADEMISKA
SJUKHUSET

För att genomföra våra studier med
CAR T-celler behöver vi:

- Forskningsanslag- oerhört svårt att få för kliniska prövningar
- Skriva protokoll, IMPD, IB
- Ansöka om tillstånd hos EPM, LMV, strålskydd, skriva patientinformation, EudraCT nr
- Klinisk prövningsenhet med forskningssköterskor
- CRF
- Startmöte
- Remisser från andra landsting- dr och patient vill men **vården vill inte betala!**



Catja Johansson är en av 30 patienter med obotlig lymfom som fått möjlighet att testa den nya immunterapi CAR T-cellbehandling och det med lyckat resultat. Ett år senare sitter hon här, glad och tacksam, och samtalar sin läkare Gunilla Enblad.



Varför är det så svårt att bedriva klinisk forskning?



- Genomföra studien enligt GCP- extremt komplicerat regelverk
- Behandla patienterna
- Ta hand om biverkningarna, SUSAR, SAE, AE
- Kommunicera med kollegor på andra sjukhus
 - det går inte att ringa via sjukhusens växlar...
 - vi har inget gemensamt journalsystem...
- Avsluta behandling som inte fungerar

Hej Gunilla!
Vill bara tala om att nu har xx somnat in idag kl 15.55.
Åter igen, vill bara tacka för allt du gjort för henne.
Mvh ...

Hej Gunilla och övriga i Uppsala. Ja, jag mår verkligen sämre för varje dag. Med hjälp av familj ser det dock ut som även denna tid kan bli bra. Vill också berätta att det känns väldigt skönt att vi/ni gjort allt för min överlevnads skull. Sen är det ju bra om det även bidrar till ny kunskap inom forskningen! Lycka till med er forskning!



UPPSALA
UNIVERSITET

Hur kan Sverige (för)bli ledande?



AKADEMISKA
SJUKHUSET

- Sökt anslag från Vetenskapsrådet 2015 och 2016 för nationell CAR T-cellstudie med vår produkt- **avslag**
- Skulle kostat ca **20-25 milj** för 70 doser **och** kostnader för prövningen
- Och hela landet skulle vara förberett...

- 70 kommersiella doser kommer att kosta minst **210 milj kr**
- Och vi lär oss mindre...



- Mer anslag till klinisk forskning
- Ta bort hinder för att remittera patienter till studier
- Förenkla regelverket- GCP
- Inse att klinisk forskning lönar sig



UPPSALA
UNIVERSITET



AKADEMISKA
SJUKHUSET

Tack!