

# Onkologi

#6•2024 •  
I SVERIGE

## Cancer Moonshot

Stora ord  
eller praktisk  
samverkan?

**PANTHER-**  
**studien: Om**  
**dosintensiv**  
**kemoterapi**

**Grünbyprojektet:**  
När cancervården  
flyttar in i köp-  
centrumet

**AI förbättrar**  
**bröstcancer-**  
**upptäckt**

**Unikt**  
**samarbete på**  
**neuroonkologiska**  
**mottagningen**  
**i Lund**

*Mef Nilbert*  
**om Sveriges nya**  
**cancer-**  
**strategi**

**15**

miljoner kronor till  
forskningsprojekt  
om tarmcancer



Studieresultat från DESTINY-Breast04  
 för patienter med HR+/HER2-låg<sup>#</sup> mBC<sup>1,2</sup>

## Lägre risk för sjukdomsprogression och död med ENHERTU vs. kemoterapi\*

**10,1** månader  
 mPFS

med ENHERTU (95% KI,  
 9,5 – 11,5) vs. 5,4 månader  
 (95% KI, 4,4 – 7,1) med  
 kemoterapi<sup>1,2</sup>

**49%** relativ  
 riskreduktion

för sjukdomsprogression  
 eller död med ENHERTU vs.  
 kemoterapi\* (HR, 0,51; 95% KI,  
 0,40– 0,64; P<0,001).

**Absolut riskreduktion  
 3,8 procentenheter.<sup>1,2</sup>**

### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

att Enhertu som monoterapi bör användas för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad HER2-låg bröstcancer som tidigare fått kemoterapi för metastaserad sjukdom eller utvecklat recidiv under eller inom sex månader efter avslutad adjuvant kemoterapi.<sup>3</sup>

<sup>#</sup>HER2-låg=IHC 1+ or IHC 2+/ISH-

\*Läkarens val av kemoterapi var capecitabine, eribulin, gemcitabine, paclitaxel eller nab-paclitaxel. mBC = metastatisk bröstcancer, mPFS = median progressionsfri överlevnad

▼ 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, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). **ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, Rx, EF=**Ingår inte i förmånen, L01FD04 Monoklonala antikroppar. **Indikationer:** **Bröstcancer:** HER2-positiv bröstcancer: Enhertu som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer som tidigare har fått en eller fler behandlingsregimer riktade mot HER2. **HER2-låg bröstcancer:** Enhertu som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad HER2-låg bröstcancer som tidigare fått kemoterapi för metastaserad sjukdom eller utvecklat recidiv under eller inom 6 månader efter avslutad adjuvant kemoterapi (se avsnitt 4.2). **Icke-småcellig lungcancer (NSCLC):** Enhertu som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC vars tumörer har en aktiverande HER2 (ERBB2)-mutation och som behöver systemisk behandling efter platinumbaserad kemoterapi med eller utan immunterapi. **Magsäckscancer:** Enhertu som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerat HER2-positiv adenokarcinom i magsäcken eller gastroesofageala övergången (GEJ), som tidigare genomgått en trastuzumabbaserad regim. **Dosering:** **Bröstcancer och NSCLC:** Rekommenderad dos Enhertu är **5,4 mg/kg** givet som intravenös infusion en gång var tredje vecka (21-dagarscykler) fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. **Magsäckscancer:** Rekommenderad dos Enhertu är **6,4 mg/kg** givet som intravenös infusion en gång var tredje vecka (21-dagarscykler) fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Alla som ordinerar Enhertu måste ta del av utbildningsmaterial till patienter/vårdgivare. För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera märkningen på injektionsflaskorna för att säkerställa att det läkemedel som bereds och administreras är Enhertu (trastuzumab deruxtekan) och inte trastuzumab eller trastuzumab emtansin. Enhertu kan orsaka interstitiell lungsjukdom (ILD/pneumonit) och ska då tillfälligt eller permanent sättas ut beroende på grad. Enhertu kan även orsaka neutropeni, minskad vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF) och embryofetal toxicitet. Före varje dos Enhertu ska patienterna premedicineras med en kombinationsbehandling med två eller tre läkemedel för förebyggande av illamående och kräkningar. (t.ex. dexametason tillsammans med antingen en 5-HT3-receptorantagonist och/eller en NK1-receptorantagonist.) Ges med försiktighet till patienter med måttlig till svår nedsatt leverfunktion. **Graviditet, amning, preventivmetod och fertilitet:** Graviditetsstatus hos fertila kvinnor ska fastställas innan Enhertu sätts in. Kvinnor som behandlas med Enhertu ska använda preventivmedel under och i minst 7 månader efter den sista dosen. Kvinnor ska inte amma under behandlingen med Enhertu och i 7 månader efter den sista dosen. Män med fertil kvinnlig partner ska informeras om att använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Enhertu och i minst 4 månader efter den sista dosen. Enhertu kan försämra reproduktionsförmågan och fertiliteten hos män. För fullständig produktinformation samt priser se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén 2024-10-16. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 München, Tyskland. **Ombud:** Daiichi Sankyo Nordics ApS, Tel: +46 (0) 40 699 2524. **Referenser:** Baserad på senast publicerad SmPC på [fass.se](http://fass.se), SE/ENH/10/24/0001/10.29.2024

**References:** 1. ENHERTU SPC, [www.fass.se](http://www.fass.se) 2. Modi S et al. N Engl J Med 2022;387(1):9-20, 3. <https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartside/lakemedelordnatinförande/ntradetsrekommendationer>

# Den nya nationella cancerstrategin – rätt prioriteringar kräver rätt resurser

**C** Regeringens uppdaterade nationella cancerstrategi presenterar tre tydliga prioriteringar: stärkt palliativ vård, kortare väntetider till behandling och bättre koppling mellan forskning och klinik. Utredaren Mef Nilbert, professor i onkologi, lyfter dessa som avgörande för svensk cancervård.

**Palliativ vård har länge** varit eftersatt. Strategin betonar behovet av att tillgängliggöra vården dygnet runt, tydliga riktlinjer för barn och vuxna, samt ökad samverkan mellan kommuner och regioner. Det föreslås även en översyn av kunskapsstyrningen för att skapa ett nationellt kunskapscentrum.

Ett konkret mål är att 80 procent av patienterna ska få behandling inom tre veckor från diagnos – en ny standard som sätter fokus på patientens livskvalitet och medicinsk effekt. Målsättningen är ambitiös men nödvändig för att stärka vården och korta väntetiderna.

**Kopplingen mellan forskning** och vård får också välförtjänt uppmärksamhet. Nilberts kritik mot det "dödsgap" som separerar de två områdena är skarp, och förslagen om att stärka kliniska studier och integrera forskning i vården kan ge stora vinster.

Men resurser är nyckeln. Utan tillräcklig finansiering riskerar strategin att stanna vid ord.

**Cancervården står inför** ett vägska. Rätt prioriteringar är en stark början – men utan nödvändiga resurser riskerar ambitionerna att inte bli verklighet.

**»Nilberts kritik mot det 'dödsgap' som separerar de två områdena är skarp, och förslagen om att stärka kliniska studier och integrera forskning i vården kan ge stora vinster.«**

*Ulrika Nyberg*

**ULRIKA NYBERG**

chefredaktör Onkologi i Sverige  
ulrika@pharma-industry.se  
070-880 04 07





**TOVE WÄSTERLID**

Specialistläkare, Hematologkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset och post-doc på Enheten för klinisk epidemiologi vid Karolinska Institutet



**ANNA DIMBERG**

Docent och forskargrupsledare, Institutionen för immunologi, genetik och patologi, Uppsala universitet



**NIKLAS LOMAN**

Docent, Lunds universitet och bröstcanceronkolog vid Skånes universitetssjukhus



**SHARMINEH MANSOORI**

Specialist i onkologi, forskar inom GI-cancer, Akademiska sjukhuset, Uppsala



**CAMILLA THELLENBERG KARLSSON**

Överläkare vid Cancercentrum, Norrlands universitetssjukhus och adjungerad lektor vid Institutionen för strålningsvetenskaper, Umeå universitet



**Onkologi i Sverige** kommer ut med sex nummer per år och publiceras av det oberoende förlaget Pharma Industry Publishing AB som är helägt av Add Health Media 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

**chefredaktör  
& ansvarig utgivare**  
Ulrika Nyberg  
[ulrika@pharma-industry.se](mailto:ulrika@pharma-industry.se)

≈  
**grafisk form & layout**  
Ersta Sthlm Media AB  
**tryck** Stibo Complete  
**omslagfoto**  
Tove Smeds

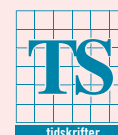
**foto (när inget annat anges)**  
Getty Images

≈  
**annonser**  
Vill du synas här? Kontakta  
[annonsera@pharma-industry.se](mailto:annonsera@pharma-industry.se)  
Förutom begärda placeringar placeras annonserna slumpvis.

≈  
**adress**  
Onkologi i Sverige  
c/o Convendum  
Gävlegatan 16 (Box 6019)  
Telefon 08-648 49 00  
e-mail: [ois@pharma-industry.se](mailto:ois@pharma-industry.se)  
Hemsida: [www.onkologiisverige.se](http://www.onkologiisverige.se)

≈  
För prenumerations-  
ärenden, kontakta:  
[redaktionen@pharma-industry.se](mailto:redaktionen@pharma-industry.se)

≈  
Onkologi i Sverige  
är TS-kontrollerad.  
Upplaga 5 000 exemplar.



# XGEVA® (denosumab)

NYHET!

## Nu finns en ny administreringsform för XGEVA (denosumab) – en förfylld spruta

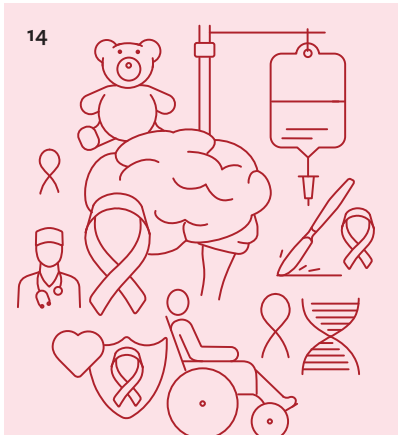
Nu kan patienter som får skelettstärkande behandling med XGEVA®  
möjligheten att själva administrera läkemedlet i hemmet\*.  
Skanna QR-koden för att ta del av en användarinstruktionsfilm  
gällande XGEVA förfylld spruta



\* Patienten måste först ha fått lära sig handhavandet av läkare eller sjuksköterska.

**XGEVA® (denosumab)** ATC kod: M05BX04, 120 mg injektionsvätska, lösning och 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, Rx, F. Denosumab är en human monoklonal IgG2-antikropp producerad i en cellinje från däggdjur (ovariceller från kinesisk hamster) med rekombinant DNA-teknik. **Indikation:** Förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med avancerade maligniteter som involverar skelettet. Behandling av vuxna och skelettmogna ungdomar med jättecellstumör i skelettet som är inoperabel eller där en kirurgisk resektion troligen leder till en kraftig hälsoförsämring. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Uttalad hypokalcemi som är obehandlad. Sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi. **Varningar och försiktighet:** Alla patienter ska ges kompletterande tillskott av minst 500 mg kalcium och 400 IE vitamin D dagligen, såvida inte patienten lider av hyperkalcemi. En pågående hypokalcemi måste behandlas innan behandling med XGEVA inleds. ONJ har rapporterats som vanligt förekommande hos patienter som behandlas med XGEVA. Starten på behandlingen/ny behandlingskur bör skjutas upp för patienter med ej läkta, öppna mjukdelssår i munnen. Före behandling med denosumab rekommenderas en tandundersökning med förebyggande åtgärd och en individuell nytta-riskbedömning. Osteonekros i yttre hörselgången och atypiska lårbensfrakturer har rapporterats vid användning av denosumab. Kliniskt signifikant hyperkalcemi som kräver sjukhusvård och som leder till akut njurskada har rapporterats förekomma hos XGEVA-behandlade patienter med jättecellstumör i skelettet i veckor till månader efter avslutad behandling. XGEVA rekommenderas inte för patienter med växande skelett. Patienter som behandlas med XGEVA ska inte samtidigt behandlas med andra läkemedel som innehåller denosumab (för osteoporosindikation). Patienter som behandlas med XGEVA ska inte samtidigt behandlas med bisfosfonater.

Datum för översyn av produktresumén: Amgen Januari 2024. För dosering, fullständig information vid förskrivning, produktresumé och aktuella priser, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Ombud i Sverige: Amgen AB, [www.amgen.se](http://www.amgen.se)



**08** **AKTUELLT** AI-analys av immunceller kan förutsäga bröstcancerprognos

**14** **NATIONELLA CANCERSTRATEGIN** Sveriges nya cancerstrategi

**18** **CANCERVÅRD** Sjukvårdsministern besökte ny filial för cancerbehandling i köpcentrum  
Text **ULRIKA NYBERG**

**20** **SKALPKYLNING** 13 års data om skalpkylning i nytt register  
Text **DANIEL MILNER**

**26** **SAMVERKAN** Cancer Moonshot – stora ord eller praktisk samverkan  
Text **ULRIKA NYBERG**

**30** **NY STUDIE** Fördel med dosintensiv kemoterapi vid högriskbröstcancer  
Text **ALEXIOS MATIKAS**

**34** **KLINIKEN** Det unika samarbetet i Lund  
Text **EVELYN PESIKAN**

**40** **ARTIFICIELL INTELLIGENS** AI förbättrar bröstcancerupptäckt med kompletterande MR efter negativ mamмоgrafi  
Text **MATTIE SALIM**

**44** **PROSTATACANCER** Örebroforskarens resa inom prostatacancer

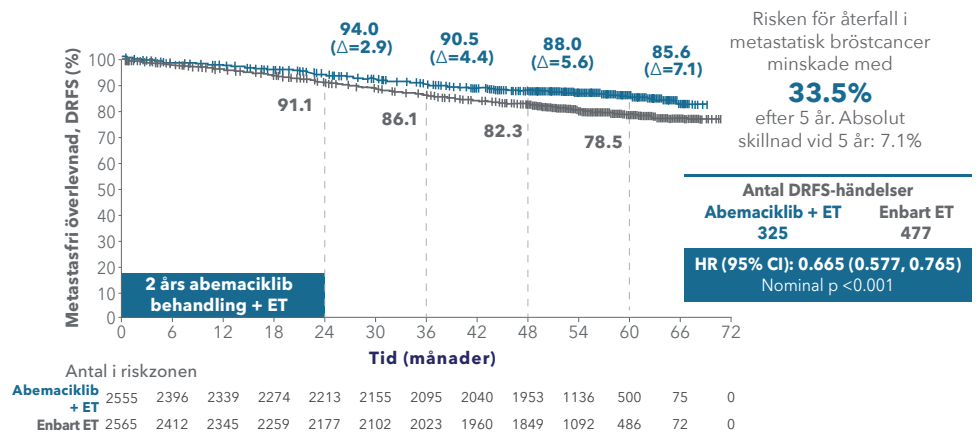
**46** **REGIONALA CANCER CENTRUM – RCC** Så har cancerrehabiliteringen utvecklats

**50** **KALENDARIUM** Viktiga datum att hålla koll på

# VERZENIOS® (ABEMACIKLIB) ÄR DEN FÖRSTA CDK4 & 6-HÄMMAREN SOM ÄR GODKÄND SOM ADJUVANT BEHANDLING AV PATIENTER MED HR+/HER2-, LYMFKÖRTELPOSITIV BRÖSTCANCER I TIDIGT STADIUM MED HÖG RISK FÖR ÅTERFALL\*§1-5

**5 års resultat visade att Verzenios i kombination med ET fortsätter att minska risken för återfall i metastaserad bröstcancer med en fördjupad effekt bortom 2 års behandling<sup>‡4</sup>**

## monarchE: Signifikant förlängd metastasfri överlevnad (DRFS) Kohort 1<sup>4</sup>



- Risken för återfall i metastaserad bröstcancer minskade med 33.5% efter 5 år. Absolut skillnad vid 5 år: 7.1%<sup>‡4</sup>
- Inga nya signaler om biverkningar rapporterades, resultaten var samstämmiga med Verzenios sedan tidigare känd biverkningsprofil. 49% av patienterna hade biverkningar av grad 1-2, 46% grad 3 och 4% grad ≥4. De flesta biverkningarna kunde hanteras med dosjustering och/eller dosuppehåll.<sup>1,5,6</sup>

Effekten och säkerheten av Verzenios i kombination med adjuvant endokrin behandling utvärderades i monarchE, en randomiserad, öppen, två kohort, fas 3-studie, på kvinnor och män med HR-positiv, HER2-negativ, nodpositiv tidig bröstcancer med hög risk för återfall. Totalt randomiserades 5 637 patienter (varav 5 120 var Kohort 1) i förhållandet 1:1 att få 2 års behandling med Verzenios 150 mg två gånger dagligen plus läkarens val av standard endokrin behandling eller enbart standard endokrin behandling. Primärt effektmått: Invasiv återfallsfri överlevnad (IDFS). Sekundärt effektmått: Metastasfri överlevnad (DRFS).<sup>1,5</sup>

\*Hög risk för återfall i kohort 1 definierades: Antingen ≥ 4 pALN (positiv axillära lymfkörtlar), eller 1-3 pALN och minst ett av följande kriterier: tumörstorlek ≥ 5 cm eller histologisk grad 3.

§EMA-godkännande 21.04.2022. [www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

<sup>‡</sup>Risken för återfall i invasiv sjukdom (IDFS) minskade med 33% efter 5 år. HR (95% KI): 0.670 (0.588, 0.764). Absolut skillnad vid 5 år: 7.9%. Nominal p<0.001. Risken för återfall i metastatisk sjukdom (DRFS) minskade med 33.5% efter 5 år. HR (95% KI): 0.665 (0.577, 0.765). Absolut skillnad 7.1%. Nominal p<0.001

Figurens absoluta skillnad kan skilja sig något från differensen mellan de två gruppernas %-tal på grund av avrundning.

**Verzenios (abemaciclib)**, Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EF03, filmdragerade tabletter 50, 100, 150 mg. Receptbelagt läkemedel (Rx) **Indikation:** Tidig bröstcancer. För män, Verzenios i kombination med endokrin behandling är indicerat som adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ), lymfkörtelpositiv bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall. Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska endokrin behandling med aromatashämmare kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist). Behandlingslängd: Verzenios ska tas kontinuerligt i två år eller tills sjukdomsrecidiv eller oacceptabla biverkningar uppkommer. **Indikation: Avancerad eller metastaserad bröstcancer.** För män, Verzenios är indicerat för behandling av kvinnor med HR-positiv, 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. Behandlingslängd: Verzenios ska tas kontinuerligt så länge patienten har klinisk nytta av behandlingen eller tills oacceptabla biverkningar uppkommer. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** De vanligaste biverkningarna är diarré, infektioner, neutropeni, leukopeni, anemi, trötthet, illamående, kräkningar, alopeci och nedsatt aptit. Neutropeni har rapporterats hos patienter som får abemaciclib. Dosjustering rekommenderas för patienter som utvecklar neutropeni av grad 3 eller 4. Infektioner rapporterades hos patienter som får abemaciclib tillsammans med endokrin behandling i högre grad jämfört med patienter som behandlats med placebo och endokrin behandling. Förhöjda ALAT- och ASAT-värden har rapporterats hos patienter som får abemaciclib. 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. En potentiellt ökad risk för allvarliga arteriella tromboemboliska händelser (ATEs), inklusive ischemisk stroke och hjärtinfarkt har observerats i studier på metastaserande bröstcancer när abemaciclib administrerades i kombination med endokrin behandling. Samtidig användning av CYP3A4-inducerare ska undvikas på grund av risken för sämre effekt av abemaciclib. **Fertilitet, graviditet, amning:** Verzenios rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Fertila kvinnor ska använda mycket effektiva preventivmedel (t.ex. en dubbel barriärmetod) under behandlingen och i minst 3 veckor efter behandlingens slut. Patienter som får abemaciclib ska inte amma. **Datum för översyn av produktresumén:** 2024-07-04 **För ytterligare information och priser se** [www.fass.se](http://www.fass.se) 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](http://www.lilly.se)

1. Verzenios (abemaciclib) produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se) 2. Ibrance (palbociclib) produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se) 3. Kisqali (ribociclib) produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se) 4. Rastogi P et al J Clin Oncol January 9, 2024 DOI <https://doi.org/10.1200/JCO.23.011994> 5. Johnston SRD et al. Lancet Oncol. 2023;24(1):77-90. 6. Rugo HS et al. Ann Oncol. 2022;33(6):616-27.

PP-AL-SE-0309 10.2024

Lilly and Verzenios® are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

© 2024 Eli Lilly and Company. All rights reserved.

## Kortare väntetider för bröstcancerpatienter på SÖS

**Bröstcentrum på Södersjukhuset** har vidtagit flera åtgärder för att korta utrednings- och väntetider för bröstcancerpatienter, med målet att 80% ska påbörja behandling inom 35 dagar från misstanke och inledning av standardiserat vårdförlopp. Samarbetet med Operation Modul 1 har lett till kortare bytestider mellan operationer och tidigare start för dagens första operation. Detta möjliggör fler operationer varje vecka, enligt Ebba Lindqvist, sektionschef för Bröstsektionen.



**Ebba Lindqvist**, sektionschef för Bröstsektionen på Södersjukhuset och **Antonia Matenzoglou**, kontaktsjuksköterska och MDK-koordinator.

Foto: TORHEL EKQVIST

## Det här är ett bevis på att Sverige kan nå målet att utrota livmoderhalscancer

**Ulrika Årehed Kågström**, generalsekreterare, Cancerfonden, om att Region Kalmar och Värmland nu vaccinerat 70 procent av alla kvinnor födda 1994-1999 mot HPV.



Foto: NILAS SJÖBERG, CANCERFONDEN

## AI-analys av immunceller kan förutsäga bröstcancerprognos

**Forskare vid Karolinska Institutet** har undersökt hur bra olika AI-modeller kan förutsäga prognosen vid trippelnegativ bröstcancer genom att analysera vissa immunceller inuti tumören. Studien, som publicerats i tidskriften eClinicalMedicine, är ett viktigt steg mot att använda AI inom cancervården för att förbättra patienters hälsa.

”Vår forskning visar vikten av oberoende studier som efterliknar verklig klinisk praxis. Endast genom sådan testning kan vi säkerställa att AI-verktyg är tillförlitliga och effektiva för klinisk användning,” säger Balazs Acs, forskare vid institutionen för onkologi-patologi, Karolinska Institutet.



Foto: NILAS ELMEHED

## POSITIVA DATA VID PANKREAS-CANCER OCH BEHANDLING MED TTFIELDS

Novocures fas III-studie PANOVA-3 visar signifikant förlängd överlevnad vid behandling med Tumor Treating Fields (TTFields) och standardterapi.

Den amerikanska hälsoministern **Andrea Palm** och Sveriges sjukvårdsminister **Acko Ankarberg Johansson**, signerar överenskommelsen vid ett möte i Washington DC i mars 2024.

Foto: JOEL APELTHUN/  
REGERINGSKANSLIET



## Nästa steg i samarbetet med USA om cancerforskning

**Socialstyrelsen får i uppdrag att** leda en gemensam styrkommitté för cancerforskning mellan Sverige och USA. Beslutet grundar sig i det bilaterala samarbetsavtal om cancerforskning och cancervård som länderna ingick tidigare i år. – Avtalet med USA är en viktig del i vår gemensamma kamp mot cancer. Genom att gå samman för att öka tempot i framtagandet av ny kunskap kan vi snabbare nå framsteg inom cancerforskning och förbättra vården för cancerpatienter, säger sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson.



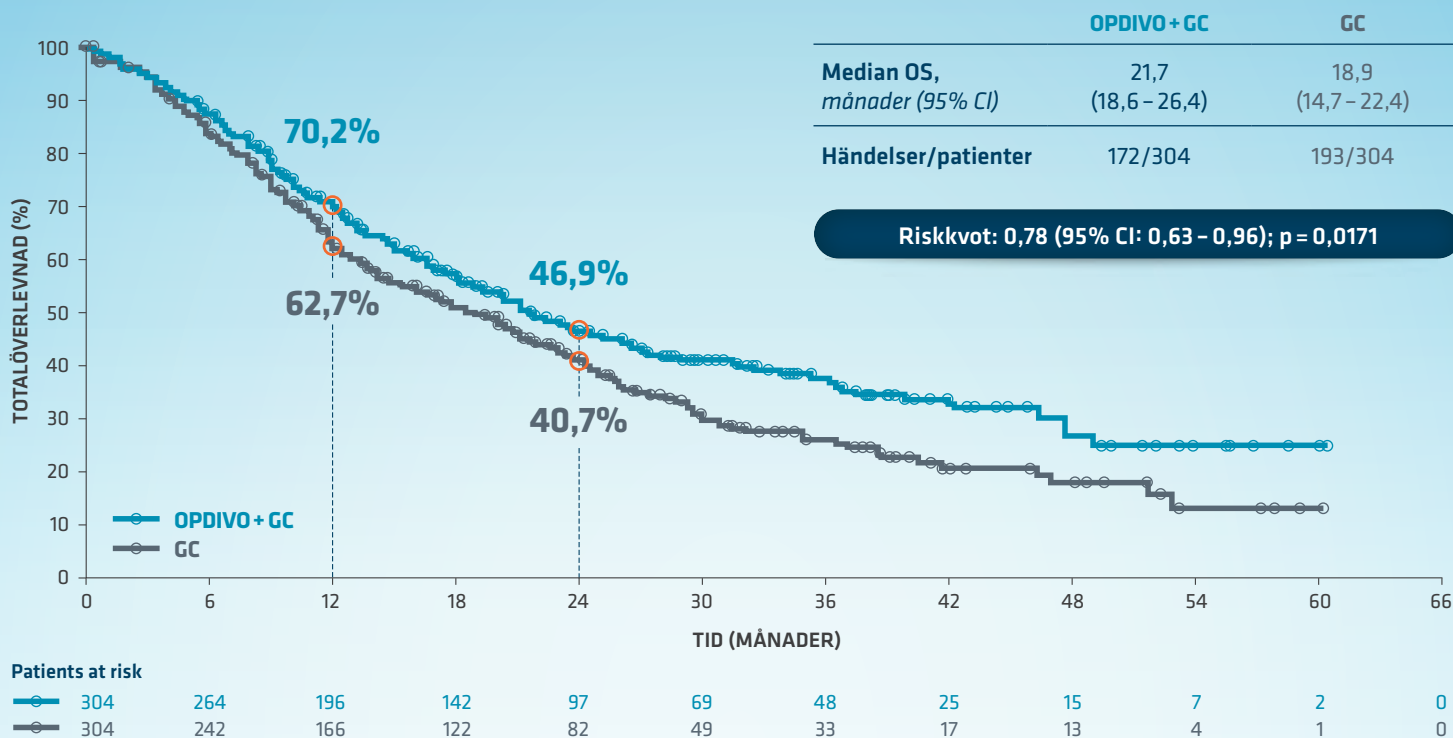
REKOMMENDERAT  
AV NT-RÅDET<sup>1</sup>

## NY INDIKATION

OPDIVO (nivolumab) i kombination med cisplatin och gemcitabin är indicerat som första linjens behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserande urotelcellscancer<sup>2</sup>



# Ny möjlighet att behandla med immunterapi i kombination med kemoterapi redan från start i 1L mUC<sup>3,4</sup>



Patienter med icke-resektabel eller metastaserande urotelcellscancer som behandlats med nivolumab i kombination med cisplatin och gemcitabin i upp till 6 cykler och därefter med OPDIVO monoterapi i upp till 2 år (n=304) erhöll en 22% minskad risk för död, jämfört med patienter som fått endast cisplatin och gemcitabin i upp till 6 cykler (n=304). Medianuppföljning i den finala analysen var 33,6 månader (7,4-62,4).



Säkerhetsprofilen överensstämde med de kända säkerhetsprofilerna för de läkemedel som ingick i behandlingen. Inga nya säkerhetssignaler identifierades.<sup>3,4</sup>

Skanna QR-koden för att läsa hela studien

1 NT-rekommendation - [www.samverkanlakemedel.se](http://www.samverkanlakemedel.se)

2 OPDIVO produktresumé 3 juli 2024.

3 M.S. Van der Heijden *et al.* Nivolumab plus gemcitabine-cisplatin versus gemcitabine-cisplatin alone for previously untreated unresectable or metastatic urothelial carcinoma: Results from the phase III CheckMate 901 trial. ESMO 2023, abstract # LBA7.

4 M.S. Van der Heijden *et al.* N Engl J Med 2023;389:1778-1789.

**OPDIVO**<sup>®</sup> (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01FF01. **Indikationer:** Opdivo är indicerat för behandling av vuxna med:  
• icke-resektabel eller metastaserande urotelcellscancer i första linjen i kombination med cisplatin och gemcitabin  
• lokalt avancerad icke-resektabel eller metastaserande urotelcellscancer vid otillräcklig effekt av tidigare platinumbaserad behandling  
• muskelinvasiv urotelcellscancer (MIUC) med PD-L1 tumörcellsuttryck  $\geq 1\%$ , med hög risk för återfall efter radikal resektion av MIUC (adjuvant behandling)

**Varningar och försiktighet:** Behandling ska initieras och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av cancerbehandling. **Immunrelaterade biverkningar:** Opdivo är associerat med immunrelaterade biverkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Fall med dödlig utgång har förekommit. 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 jämfört med Opdivo som monoterapi. **Andra viktiga varningar och försiktighetsåtgärder:** Kan öka avstöttningsrisken hos organtransplanterade patienter. Allvarliga infusionsreaktioner har rapporterats. **Interaktioner:** Användning av systemiska kortikosteroider och annan immunsuppressiv behandling bör undvikas före start av Opdivo på grund av dess möjliga påverkan på den farmakodynamiska aktiviteten. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml, 12 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Baserad på produktresumé: 3 juli 2024. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, [www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)

## Ny studie: Förstärkt CAR T-cellsbehandling prövas vid svårbehandlade lymfom

– **Behandlingen med förstärkta** CAR T-celler syftar till att kicka igång en bred immunologisk attack mot tumören hos patienter med lymfom. Förhoppningen är att ska ha en botande effekt, även på patienter som inte svarat på tidigare godkänd CAR T-cellsbehandling. Om utfallet blir som tänkt kan fler patienter få tillgång till sådan behandling. Förhoppningsvis kan terapin med detta immunstimulerande läkemedel även komma att användas vid andra sjukdomar. Fler studier planeras, bland annat för gliom, säger Gunilla Enblad, överläkare och professor i onkologi vid Akademiska sjukhuset, Uppsala universitet, som leder studien.



Gunilla Enblad, överläkare och professor i onkologi vid Akademiska sjukhuset/Uppsala universitet, som leder studien.



Foto: ANNICA HULTH

Specialdesignade virus kan bli ett vapen mot cancer. De både dödar cancerceller och aktiverar kroppens immunförsvar så att det angriper tumörcellerna. Ett ombyggt förkylningsvirus visar nu lovande resultat på bukspottkörtelcancer, berättar Angelica Loskog i Forskarpodden.

### PODDTIPS: Virus som dödar cancer

I **Forskarpodden från Uppsala universitet** får du ta del av spännande samtal om aktuell och viktig forskning. Här möter vi forskare som berättar om sitt arbete, vad de forskar om och hur deras forskning kan bidra till att lösa samhällsutmaningar. I avsnitt #90, med titeln "Virus som dödar cancer", får vi höra om hur specialdesignade virus kan bli ett kraftfullt vapen mot cancer. Dessa virus har förmågan att både döda cancerceller och aktivera kroppens immunförsvar för att bekämpa tumörceller. Angelica Loskog berättar om hur ett ombyggt förkylningsvirus visar lovande resultat i kampen mot bukspottkörtelcancer.

Lyssna på avsnittet här:



### EU GODKÄNNER ELAHERE FÖR BEHANDLING AV ÄGGSTOCKSCANCER

AbbVie meddelar att EU-kommissionen har godkänt Elahere (mirvetuximabsoravtansin) för behandling av vuxna kvinnor med folatreceptor-alfa (FR $\alpha$ )-positiv, platinumresistent högggradig serös epitelial äggstockscancer, ägglidarcancer eller primär peritonealcancer, och som har fått en till tre tidigare systemiska behandlingsregimer.



"Med en behandling som är anpassad till patientens genetiska egenskaper kan effekten förbättras och därmed även sjukdomsutfallet, säger Tobias Sjöblom," professor vid institutionen för immunologi, genetik, som har lett studien.

### Genetisk variation ger ökad känslighet mot cancerläkemedel

Forskare vid Uppsala universitet har visat att ett redan godkänt läkemedel kan utnyttja cancercellers genetiska variation för att mer effektivt bekämpa cancer hos vissa patienter. Studien, publicerad i eBiomedicine, öppnar för individanpassad och effektivare behandling. Fenomenet Loss of Heterozygosity (LOH), där cancerceller förlorar delar av kromosomer och saknar vissa proteiner, kan användas för att utveckla behandlingar som specifikt riktar sig mot cancerceller, enligt Xiaonan Zhang, förstaförfattare och forskare vid institutionen för immunologi, genetik och patologi.

## Luís Oliveira vann Forskar Grand Prix

Genom att presentera cancerforskning som en kamp mellan ont och gott – och sig själv som en hacker som attackerar celler för att göra dem snälla, tog doktoranden Luís Oliveira hem vinsten i Forskar Grand Prix. Hans vinst är den femte i raden för Lunds universitet i tävlingen där forskare från hela landet utmanar varandra i presentationsteknik. Forskar Grand Prix genomfördes i Stockholm inför en publik på 550 elever.

– Jag är så glad att publiken och juryn gillade min forskning lika mycket som jag gillar att berätta om den, säger Luís Oliveira, som är doktorand i immunologi vid Lund Stem Cell Center.



Foto: BODIL MALMSTRÖM, LUNDS UNIVERSITET

Årets vinnare i Forskar Grand Prix: Luís Oliviera!

Grattis!

Foto: CHARLOTTA BÄCKSTRÖM



## Årets Bröstsjuksköterska tar fajten för cancer vården i Blekinge

Årets Bröstsjuksköterska är Maria Gruvberger i Karlskrona och uppmärksammas för sina enastående insatser som kontaktsjuksköterska vid den onkologiska dagvården i Karlskrona. Hon får priset i en tid då cancer vården i Blekinge både uppmärksammas och debatterats. Bristen på onkologer är ett stort problem och sjuksköterskorna i cancer vården vittnar om en växande och oacceptabel arbetsbörda.

# 15

## miljoner kronor till forskningsprojekt om tarmcancer

En forskargrupp vid Södersjukhuset och Karolinska Institutet, har fått 15 miljoner kronor från Cancerfonden för att förbättra behandlingen efter tarmcanceroperation. Studien fokuserar på seriell ctDNA-analys för att upptäcka tumörrelaterade DNA-fragment i blodet hos cirka 15 % av opererade patienter, vilket kan minska återfallsrisken. Målet är att förutse behandlingseffekt och upptäcka återfall upp till sex månader tidigare än röntgen, vilket ökar chanserna för bot. Projektet omfattar 2 500 patienter och leds i samarbete med flera europeiska länder.

## Ny antikropp lovande cancerbehandling

Forskare vid Uppsala universitet och KTH har utvecklat en ny antikroppsbasead precisionsmedicin med potential att behandla flera cancerformer. Antikroppen förenar tre funktioner som kraftigt stärker T-cellernas effekt på tumörer. Efter 15 års forskning på precisionsmedicin och nyckelproteinet CD40 i immunförsvaret kan forskarna nu visa att metoden fungerar, säger Sara Mangsbo, professor vid Uppsala universitet, och Johan Rockberg, professor vid KTH, som är studiens huvudförfattare.

## Elham Hedayati ny FoUUi-direktör på SÖS

Elham Hedayati tillträder i januari 2025 som Forsknings-, utvecklings-, utbildnings- och innovationsdirektör (FoUUi-direktör) på Södersjukhuset. Hon kommer senast från rollen som senior strategisk rådgivare för FoU-direktören vid Karolinska Universitetssjukhuset, där hon lett utvecklingen av Centrum för kliniska studier.



”Jag ser fram emot att kunna förena forskning, utbildning och innovationsarbete med kliniskt arbete på onkologiska kliniken på Södersjukhuset. Genom samarbete, både internt och externt, kan vi skapa verklig förändring inom vården”, säger Elham Hedayati.

## Upptäckt kan öppna ny väg att angripa prostatacancer

**Ett speciellt protein** kan spela en nyckelroll i kampen mot vissa typer av prostatacancer. Hittills har behandlingar gått ut på att blockera det aktuella proteinet som bygger en så kallad signalväg, men nu visar forskarna att genom att göra tvärtom och aktivera proteinet och signalvägen så motverkas cancer.

– Våra resultat visar att genom att aktivera signalvägen bromsas inte bara tumörens tillväxt, utan även immunförsvaret stimuleras att aktivt bekämpa tumörceller, säger Lukas Kenner, gästprofessor vid Institutionen för molekylärbioologi vid Umeå universitet.



Foto: MATTIAS PETTERSSON

Jenny Persson, professor vid Institutionen för molekylärbioologi och en av forskarna bakom studien.



”Genom egenprovtagning i hemmet tror vi att de som jobbar på dagarna och dessutom har långt till sin hälsocentral kommer att lämna prov i högre utsträckning,” säger Ove André, urolog på Skellefteå sjukhus och medicinskt ledningsansvarig för organiserad prostatacancer-testning.

### Egenprovtagning av PSA i hemmet

**Prostatacancer är Sveriges vanligaste** cancerform och en ledande dödsorsak bland män. Ett nytt projekt ska skapa jämlik och hållbar testning genom egenprovtagning av PSA i hemmet, vilket kan öka testningen. Region Västerbotten och Regionalt Cancercentrum Norr har fått 1,3 miljoner kronor från Medtech4Health via Vinnova för att testa metoden. Målet är att män som idag lämnar PSA-prov på hälsocentral ska kunna testa sig hemma, vilket kan öka deltagandet, särskilt bland dem med lång väg till vården.

### KNUT STEFFENSEN NY FÖRESTÅNDARE FÖR KAROLINSKA ATMP-CENTRUM

Karolinska ATMP-centrum är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset med uppdrag att konsolidera alla verksamheter inom avancerade terapiläkemedel baserat på celler, gener eller vävnader för att stärka utvecklingen och implementeringen av cell-, gen-, och vävnadsterapier.

– Jag ser verkligen fram mot att få arbeta med de verksamheter på KI och på sjukhuset som ligger i framkant inom ATMP-området. Med mina erfarenheter från läkemedelsindustrin och KI hoppas jag att vi tillsammans ska fortsätta skapa förutsättningar för forskningen och utveckling av avancerade terapiläkemedel, säger Knut Steffensen som tillträdde sin nya roll i november.



>2 800\*

**BAKOM VARJE SIFFRA FINNS EN MÄNNISKA**

\*Sedan IBRANCE blev tillgängligt för användning i Sverige så har över 2 800 patienter startat behandling med IBRANCE.1

Ref. 1. Socialstyrelsens läkemedelsregister, dec 2023.

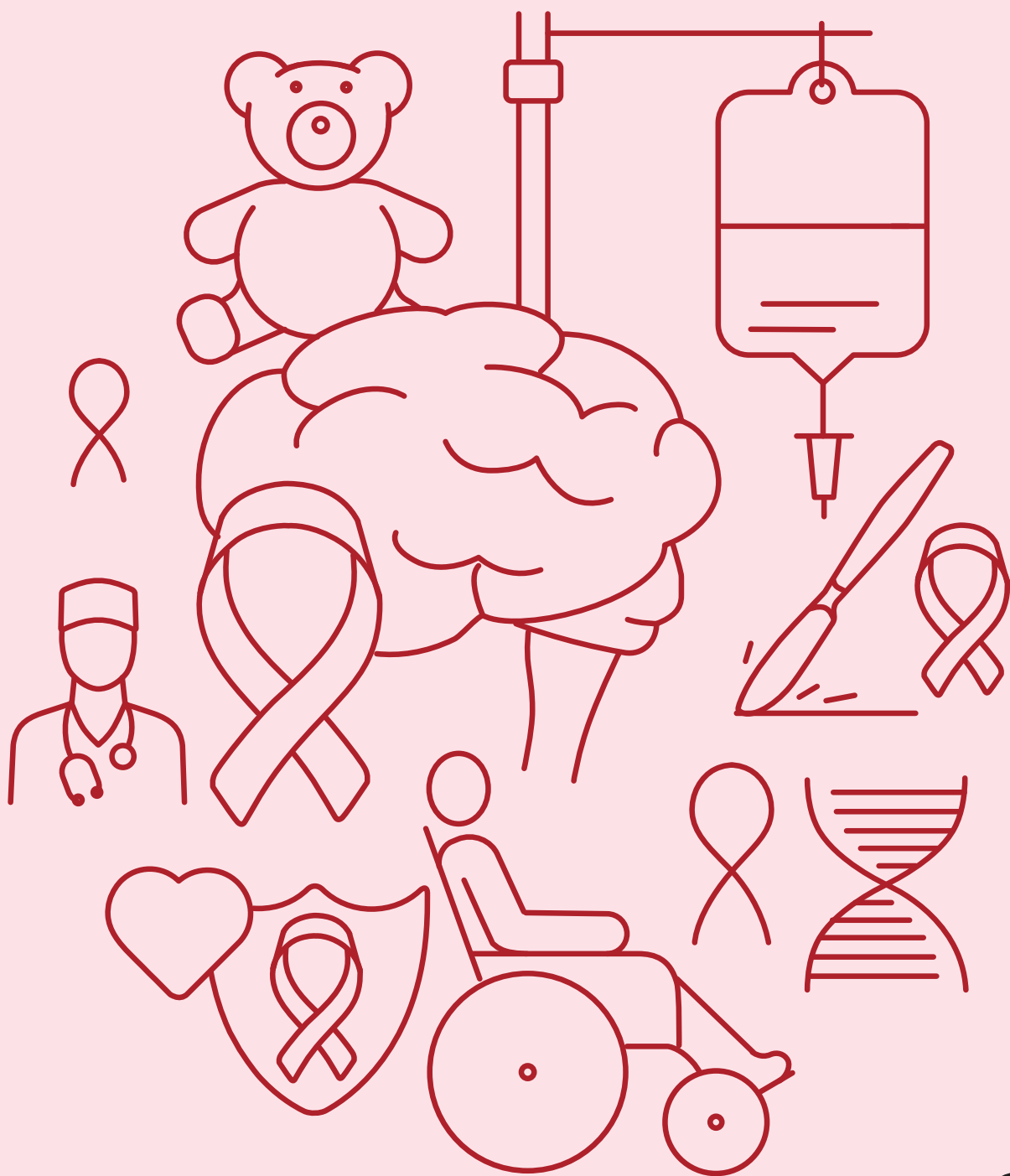
**IBRANCE® (palbociclib)**, L01EF01, filmdragerad tablett, 75 mg, 100 mg, 125 mg, Rx, F. **Indikation:** IBRANCE är indicerat för behandling av hormonreceptorpositiv (HR +), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2 -) lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer i kombination med en 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 palbociclib 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. Venös tromboembolism har rapporterats hos patienter som behandlas med IBRANCE, därför ska patienter övervakas avseende tecken och symtom på djup ventrombos och lungemboli. 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 palbociclib ska undvikas. Fertila kvinnor eller deras manliga partner måste använda en högeffektiv preventivmetod medan de tar IBRANCE. För ingående beskrivning av varningar och försiktighet se [www.fass.se](http://www.fass.se). För dosering, uppgift om förpackningar och priser samt mer information se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Datum för översyn av produktresumén 2024-05.** [www.pfizer.se](http://www.pfizer.se).

*»Det finns en stor medvetenhet om att för **patientens och de närståendes livskvalitet** behövs insatser också efter den egentliga sjukdomsfasen.«*

Efter femton år är det dags att förnya Sveriges cancerstrategi. Uppdraget har gått till professor **Mef Nilbert**, som är cancerläkare och forskare. Här möter vi Mef Nilbert i en intervju för CancerRehabFonden.



# Sveriges nya cancer



# strategi

## »Rehabilitering behöver personanpassas. För de flesta handlar det om insatser som inte ligger i specialistvården.«

**M**ef Nilbert bekräftar att frågor om rehabilitering efter cancer ingår i hennes direktiv från regeringen.

- Absolut. Vi har tillsatt åtta expertgrupper och en av dem tittar särskilt på rehabfrågorna. Pia Watkinson från CancerRehabFonden ingår i den gruppen. Internationellt talar man nu mycket om "survivorship care plan", ungefär "plan för efterlevandevård". Det finns en stor medvetenhet om att för patientens och de närståendes livskvalitet behövs insatser också efter den egentliga sjukdomsfasen, berättar hon.

### Primärvården kan få en viktigare roll

Mef Nilbert tar emot på Socialdepartementet. Hon delar nu sin tid mellan Stockholm och Lund där hon bor och fortfarande är verksam som både läkare och forskare. Hon fortsätter:

- Jag nämner det här begreppet för att det påminner om att tiden efter det man skrivits ut från sjukhuset kan rymma behov av många olika slag, även utöver det vi normalt kallar rehabilitering. Genom att behoven varierar så mycket kommer också utförarna att variera. Allt talar till exempel för att primärvården kommer att få en allt viktigare roll i den fasen. Vissa typer av rehabilitering, som kostrådgivning av en dietist, är aktuell vid flera olika diagnoser och den kan mycket väl finnas i primärvården. Detsamma gäller det man förr kallade sjukgymnaster, fysioterapeuter, för att ta ett exempel till.

- Orden "care plan" ligger nära det vi i Sverige kallar "rehabiliteringsplan" och påminner om att det här måste styras upp på något vis, så att inga patienter faller mellan stolarna.

### Rehabilitering behöver personanpassas

Följdfrågan på det senare infinner sig omedelbart. Deltagarna hos CancerRehabFondens aktiviteter berättar ofta att de fått mycket lite information om vilka möjligheter till hjälp som finns. Hur kan vi göra att den här visionen också blir verklighet?

- Det tillhör det vi arbetar med. Vård- och omsorgsanalys har tagit fram en rapport, "Lägesbild av den nationella cancerstrategin", som ligger som en grund för vårt arbete. Där betonas kontaktsjuksköterskornas roll för utvärdering av rehabiliteringsbehoven. I undersökningar av patienternas upplevelse av vårdtiden framgår att de som haft tillgång till en kontaktsjuksköterska är mer positiva.

- Rehabilitering behöver personanpassas. För de flesta handlar det om insatser som inte ligger i specialistvården. För många patienter handlar det mycket om egen träning, men de kanske behöver råd om hur den träningen ska bedrivas. För andra kan det behövas psykologiskt stöd eller hjälp att komma tillbaka i arbets-

livet. En liten andel har komplexa problem och behöver hjälp av ett specialiserat rehabiliteringsteam.

- Samtidigt behöver man respektera att värdering av rehabiliteringsbehov kräver medicinsk kompetens. Baserat på denna värdering kan patienten ges individanpassade råd.

- Nu är vi i en fas av vårt arbete där vi tar in så mycket fakta och idéer som möjligt. Vi reser runt i flera regioner och har också digitala möten. I de träffarna kommer tillgången till och organisationen av rehabiliteringsinsatser upp som en viktig utgångspunkt.

- Det kan också finnas anledning att betona individens eget ansvar. Det finns bra metoder för så kallade hälsoskattningar och har man identifierat ett behov av hjälp kan man själv ligga på tills man får den. Men visst, ansvaret ligger också hos vården, särskilt om man själv inte har ork att ta tag i situationen.

I styrdokumentet talas om att en rehabiliteringsplan bör diskuteras och upprättas redan i samband med att patienten får sin diagnos. Mef Nilbert menar att det är en riktig ambition och lyfter fram ett ord som låter nästan likadant och som bör finnas med i det sammanhanget:

- "Prehabilitering" betyder att man själv medverkar i förberedelserna för en behandling. Att exempelvis helt avstå från alkohol under veckorna före en operation ger tydligt positiva effekter. Det är en aspekt som bör tas upp tidigt, gärna tillsammans med att man informerar om vilka biverkningar som kan komma och hur de kan motverkas.

Det har talats länge om att mer av eftervården ska hanteras av primärvården. Men CancerRehabFondens deltagare brukar inte vara imponerade av det vårdcentralerna erbjuder. Finns det en risk att ansvaret lämpas över från lasaretten men ingen riktigt tar det därute?

- Det är en mycket viktig fråga. Jag känner igen att det finns en osäkerhet på vårdcentralerna när det kommer till cancersjukdomar. Men det måste vi ändra på. Det är en central del av den reformering av svensk sjukvård som nu pågår – ibland under etiketten "god och nära vård" – att vi måste kunna lita på att vårdcentralerna klarar mer. Dit hör absolut delar av cancerrehabiliteringen. Den frågan har vi anledning att diskutera vidare.

Till sist, den stora bilden: Om vi zoomar ut från rehabfrågorna, hur ser du på läget och framtiden för svensk cancervård?

- Då måste jag först nämna de förbättrade behandlingsresultaten. Vi har mycket god cancervård i Sverige. Överlevnadsmöjligheterna ökar hela tiden. Men cancer är ofta inte bara en sjukdom, utan många, och för vissa diagnoser, som bukspottkörtelcancer, har vi långt kvar till riktigt effektiva behandlingar. Som framgår av "Lägesbilden" jag nämnde har vi också problem med väntetider och kontinuitet. Det finns definitivt potential för förbättringar.

Källa: Den här intervjun är gjord för CancerRehabFonden.



Mef Nilbert, professor i onkologi, är samordnare för cancerfrågor på Socialstyrelsen.



*»Jag känner igen att det finns en **osäkerhet på vårdcentralerna** när det kommer till cancersjukdomar. Men det måste vi ändra på.«*

# Sjukvårdsministern besökte ny filial för cancerbehandling i köpcentrum

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson besökte Uppsala och den nya cancermottagningen i Gränby köpcentrum. Besöket är en del av regeringens arbete för att främja en mer tillgänglig och patientcentrerad cancervård.

I januari 2024 introducerade Akademiska sjukhuset i Uppsala ett nytt koncept för decentraliserad cancervård med målet är att erbjuda en mer tillgänglig och patientcentrerad cancervård, en filial i Gränbystadens köpcentrum. Filialen i Gränbystaden erbjuder cancerbehandlingar som tex immunterapi, antikroppsbehandlingar och enklare cytostatika. I utvecklingsprojektet har patienter även utbildats i att ta vissa subkutana cytostatikainjektioner själva i hemmet.

Sjukvårdsministern fick under besöket initialt en kort presentation av "Gränbyprojektet" av Maria Andersson Ödman, biträdande verksamhetschef för verksamhetsområdet Blod- och tumörsjukdomar på Akademiska sjukhuset. Sedan följde en rundtur av den nya cancermottagningen i köpcentrumet.

– Detta är ett mycket fint exempel på god och nära vård, säger Acko Ankarberg Johansson under besöket och lyfter fram tillgängligheten och enkelheten för patienter att få sin cancerbehandling i köpcentrat framför på sjukhuset.

– Fördelarna för patienterna är många, berättar Margareta Haag, ordförande i patientnätverket Nätverket mot cancer, och nämner hur patienter vittnar om fördelar som tex lättheten att parkera, den fina miljön på mottagningen och möjligheten till Gränbystadens utbud av service och tjänster.

– "Gränbyprojektet" kan inspirera andra regioner, menar Kjell Ivarsson, Sveriges nationella cancersamordnare vid RCC/SKR och fortsätter: Vi behöver jobba tillsammans, från öst till väst och syd till nord, och fråga patienterna hur de vill ha det, på vägen mot en nära vård över hela landet.

"Gränbyprojektet" startade i januari 2024 i syfte att skapa en, för patienten, mer lättillgänglig och lugnare miljö än på sjukhuset. Sedan mottagningen öppnade har Region Uppsala kunnat erbjuda fler cancerbehandlingar och Akademiska sjukhuset har kunnat ta emot

*»Detta är ett mycket fint exempel på god och nära vård«*

fler patienter i kliniska prövningar. Vid starten gavs cirka tio behandlingar per dag. Idag är man uppe i 20. Målet för 2025 är cirka 20 och för 2027 cirka 30. Flytten beräknas inte medföra några extra kostnader, utan tvärtom en viss besparing.

Gränbyprojektet har fått positivt gensvar. Patienterna upplever att mottagningen är lättillgänglig och att miljön är lugnare i Gränby jämfört med på sjukhuset. Många patienter tycker att de känner sig mindre sjuka när de får sin behandling i Gränby jämfört med på sjukhuset. Personalen uppger att de får mer variation i arbetet genom att rotera ut från sjukhuset samt att det är positivt att få samarbeta med nya kollegor.

Sedan mottagningen i Gränby öppnade har man kunnat ge fler cancerbehandlingar totalt i Region Uppsala samtidigt som sjukhuset har kunnat ta emot fler studiepatienter jämfört med tidigare.

Sammanfattningsvis har "Gränbyprojektet" visat att cancervård kan göras mer tillgänglig för patienterna samtidigt som vården ges möjlighet att möta den ökande efterfrågan på cancervård.

Fotnot: Gränbyprojektet – tillgänglig cancervård är ett utvecklingsprojekt i samarbete mellan Akademiska sjukhuset i Uppsala, Adxto Care, Bristol Myers Squibb, BeiGene Nordics och Pfizer.



Text **ULRIKA NYBERG**  
 Chefredaktör  
 Onkologi i Sverige  
 ulrika@pharma-industry.se



Foto: ANITA SZAVA, REGION UPPSALA

Under besöket i Gränbystaden fick sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson både träffa några av eldsjälarna i projektet och patienter under behandling.



Foto: ULRIKA NYBERG

Tobias Bokström, Akademiska sjukhuset, Susanna Carlhem Adxto och Henrik Lindman, Akademiska sjukhuset.



Foto: ANITA SZAVA, REGION UPPSALA

Margareta Haag, ordförande i patientnätverket Nätverket mot cancer.



Foto: ANITA SZAVA, REGION UPPSALA

Maria Andersson Ödman, biträdande verksamhetschef för verksamhetsområdet Blod- och tumörsjukdomar på Akademiska sjukhuset.

I årtionden har kemoterapi-inducerad alopeci (CIA) varit en av de mest synliga och besvärande biverkningarna av cancerbehandling. Att hantera de psykologiska och känslomässiga konsekvenserna av cancer är lika viktigt som att hantera de fysiska. Håravfall kan allvarligt påverka en patients identitet, integritet och självförtroende, vilket gör strategier för att hantera denna biverkning avgörande. Den psykologiska påverkan som CIA orsakar kan även drabba familjer och orsaka känslomässigt lidande för alla, inklusive små barn, som ser tydliga fysiska förändringar hos sina nära och kära.



# 13 års data om skalkpkylning i nytt register

**S**kalkpkylning har länge varit den enda vetenskapligt validerade metoden för att minska håravfall vid cellgiftsbehandling. I Storbritannien finns mekaniserade skalkpkylnings-system på 99 procent av alla NHS-sjukhus och privata sjukhus. Tillgången till denna behandling är dock fortfarande ojämn på cancercentra i andra delar av världen.

Nu visar den nya studien Dutch Scalp Cooling Registry, att argumenten för skalkpkylning för att förebygga alopeci orsakad av cellgiftsbehandling är starkare än någonsin.

Registret sträcker sig över 13 år och dokumenterar erfarenheterna från 7 424 patienter som genomgick mekanisk skalkpkylning på 68 sjukhus. Genom att undersöka patientutfallet vid 24 olika cellgiftsbehandlingar ger studien värdefulla insikter i de faktorer som påverkar effekten av skalkpkylning för att motverka cellgiftsinducerad alopeci (CIA).

Resultaten visar en framgångsgrad på 56% för de 7424 patienterna, tillsammans med medelvärden för specifika cellgiftsbehandlingar, vilket indikerar en högre framgångsgrad med taxaner.

Resultaten ger också insikter om huruvida kön, cancer typ, livsstilsval, naivitet mot cellgiftsbehandling eller andra faktorer spelar roll för utfallet.

Registret, som är det största i sitt slag globalt, utgör en viktig resurs för läkare som använder skalkpkylning

för att motverka håravfall orsakat av cellgiftsbehandling.

## Omfattande studie

Det nya registret över skalkpkylning av Dr. Corina van den Hurk et al. utgör den mest omfattande undersökningen av skalkpkylning i verkligheten, den största hittills. I stället för att utgå från ett strikt kliniskt perspektiv undersöktes patienter som behandlades på sjukhus. Studien, som genomfördes mellan 2006 och 2019 och publicerades i *The Oncologist* i juni 2024, samlade in data om patientdemografi, kemoterapiprotokoll, hårets egenskaper och behandlingserfarenheter. Det är det

---

**»Det här är första gången som patienternas upplevelse av skalkpkylning har dokumenterats i den här omfattningen och visar på vikten av patientperspektivet vid hantering av biverkningar av cellgiftsbehandling.«**

Skalpkylning är en behandling som används för att motverka håravfall i samband med cytostatikabehandling.



största datasetet någonsin för forskning om skalpkylning, vilket understryker dess betydelse i den stödjande cancer vården.

– Det här är första gången som patienternas upplevelse av skalpkylning har dokumenterats i den här omfattningen och visar på vikten av patientperspektivet vid hantering av biverkningar av cellgiftsbehandling, säger Toni Brook (bilden), medförfattare och forskarstuderande vid University of Huddersfield.



### Bevisade biologiska mekanismer

Innan vi djupdyker i studien och dess resultat är det viktigt att de som inte är bekanta med hur skalpkylning fungerar förstår de många mekanismer som spelar in när cellgiftspatienter sätter på sig kylmössan.

Skalpkylning hjälper till att förebygga CIA genom att sänka temperaturen i skalpen och begränsa exponeringen av cellgifter. Trots att kylning har använts under lång tid finns det fortfarande frågor kring mekanismer och effekt bland onkologipersonal. Genom omfattande forskning har det dock fastställts att ett antal mekanismer för skalpkylning, när de uppträder i kombination, gör kylning av skalpen cytoprotektiv.<sup>1</sup> Detta bidrar till den rapporterade kliniska effekten när det används i samband med kemoterapibehandling av solida tumörer.

Det sker en kärlsammandragning i hårbotten när kyl-

mössan sänker temperaturen under hudens normala nivåer. Vasokonstriktionen resulterar i en minskning av blodflödet till mellan 20-40% av normala blodflödesnivåer, vilket minskar omfattningen av läkemedelsexponeringen för hårsäckarna.

### Minskat upptag av läkemedel

Aktiv transport är via membranproteiner, liksom passiv diffusion, de processer genom vilka kemoterapiläkemedel (t.ex. antracyklinet doxorubicin) kommer in i cellen via cellmembranet.

Biologiska studier med cellkulturer har visat att när hårbotten utsätts för kylmössans lägre temperaturer minskar upptaget av läkemedel genom hårsäckscellernas plasmamembran. Den cellulära aktiviteten i hårsäckarna är lägre, liksom den kinetiska energin och membranfluiditeten. Låga temperaturer kan orsaka strukturella förändringar i plasmamembranet, och detta kan dramatiskt minska dess permeabilitet för cellgifter.

### Minskad celledelning i hårfollikeln

Kemoterapiläkemedel är ökända för att inte kunna skilja snabbt delande friska celler från de cancerösa. Detta gäller bland annat hårsäckar, där cellerna i hårsäckarna under den aktiva tillväxtfasen, som kontinuerligt stimuleras av tillväxtfaktorer, befinner sig i ett mycket

proliferativt tillstånd. Som en följd av detta är dessa celler mer sårbara för den cytotoxiska effekten av kemoterapiläkemedel. Kylning av hårbotten minskar den metaboliska aktiviteten i hårfollikelcellerna, vilket saktar ner celldelningen och gör dem mindre känsliga för cellgifter.



arbeta kan man samla in tillräckligt med data snabbare, vilket möjliggör tillförlitliga slutsatser om effektivitet och identifiering av bästa praxis, säger Corina van den Hurk (bilden), PhD, medförfattare och senior forskare vid Santeonsjukhuset.

Registret samlade också in ytterligare information från 2013–2019, t.ex. antropometriska egenskaper (längd och vikt), livsstilstendenser, gråhet före behandling, naturliga fällningsmönster, hårfärg, potentiella tekniska problem med skalkpkylningsmaskinen och patientnöjdhet med skalkpkylningsprocessen.

### Minskad metabolisk aktivitet

Slutligen katalyseras de otaliga biologiska reaktioner som äger rum i cellerna, till exempel ämnesomsättning, celltillväxt och celldöd, av enzymer, som är akut temperaturberoende. En temperatursänkning kan således leda till att de cellulära processer som kan vara inblandade i cytotoxicitet orsakad av cellgifter bromsas upp. Om dessa processer bromsas upp kan det bidra till att dämpa toxiciteten och skadorna på hårsäckarna. Till sammans med dessa beprövade metoder tar registret upp pågående tvivel kring effekten med robusta data, vilket bekräftar skalkpkylning som en viktig intervention för att bevara håret.

Nyckeln till studiens framgång var att den inkluderade så många patienter som möjligt, både män och kvinnor, för att bygga upp ett ännu starkare stöd för skalkpkylning.

### Registrets metoder och datainsamling

Alla patienter som var berättigade till skalkpkylning under studien erbjöds att delta, oavsett om de hade fått behandling för CIA tidigare eller inte.

Registrets djup saknar motstycke och samlade in omfattande data från både sjuksköterskor och patienter genom frågeformulär som omfattade ett brett spektrum av variabler för att grundligt förstå de avgörande faktorerna för en lyckad skalkpkylning.

De variabler som utvärderades inkluderade:

- **Demografi:** Ålder, kön, cancertyp och behandlingsmiljö.
- **Detaljer om kemoterapi:** Regimer, doser och infusionstider.
- **Medicinsk bakgrund:** Förekomst av levermetastaser, tidigare kemoterapi, tidigare håravfall eller tidigare kylning av hårbotten.
- **Hårets egenskaper:** Hårlängd, densitet, etnisk hårtyp och eventuell tidigare kemisk manipulation.
- **Protokoll för skalkpkylning:** Kyltider före och efter infusionen, metoder för att dämpa håret och behandlingstolerans.
  - Delning av data förbättrar både patientresultaten och den övergripande vårdkvaliteten. Genom att sam-

### Kriterier för utvärdering

Scalp Cooling Registry var inriktat på effekt, så vad använde författarna till studien för att avgöra om skalkpkylning var effektivt?

Håravfall och dess omfattning kan vara ett mycket subjektivt ämne. Vad som kan verka som ett misslyckande för en patient är en enorm framgång för en annan. Författarna visste att de på något sätt skulle behöva kvantifiera detta till användbara dataset.

Utöver det primära målet innebär de publicerade registerresultaten att patienternas förväntningar nu kan hanteras på ett bättre sätt, vilket leder till en mer positiv inställning till behandlingen - mer om detta senare.

För att studien på ett effektivt och konsekvent sätt skulle kunna utvärdera effekten av skalkpkylning användes två primära kriterier: för det första patientrapporterad användning av huvudbonad under den sista cellgiftsbehandlingen och för det andra WHO:s poäng för alopeci.

Användning av huvudbonad, oavsett om det är peruk eller scarf, används ofta som ett viktigt effektmått som visar hur nöjda patienterna är med behandlingen. Dessutom användes WHO:s alopecipoäng, som sträcker sig från 0 (ingen alopeci) till 3 (total alopeci), för att mäta omfattningen av kvarvarande hår.

I vissa fall, trots en högre WHO-poäng för alopeci, indikerade avsaknaden av huvudbonad en framgångsrik behandling, vilket belyser den subjektiva karaktären hos patientnöjdhet.

### Viktiga upptäckter och resultat

Analysen av de 13 årens data om skalkpkylning gav betydande resultat om den övergripande effekten av skalkpkylning som presenterar betydande och obestridliga bevis för effekten.

• **Övergripande effekt:** 56% av patienterna behövde inte täcka huvudet i början av den sista kemoterapi-sessionen, vilket tyder på att de behållit håret på ett tillfredsställande sätt.

• **WHO-poäng:** 53% av patienterna rapporterade minimalt håravfall, med WHO-poäng på 0 eller 1.

• **Kemoterapiregim:** Studien bekräftade att typen av cellgiftsbehandling var den enda signifikanta faktorn som påverkade effekten av skalkpkylning inom dess omfattning.

Studien visade att andra faktorer, till exempel patientens demografi, livsstilsvanor (t.ex. rökning och alkohol), ålder, hårtyp, cancertyp och kön, inte hade någon

»Genom att samarbeta kan man samla in tillräckligt med data snabbare, vilket möjliggör tillförlitliga slutsatser om effektivitet och identifiering av bästa praxis.«

signifikant inverkan på resultatet av skalpkylningen. Kön spelade till exempel ingen betydande roll för hur väl skalpkylningen fungerade eller tolererades, och inte heller för sannolikheten att behandlingen skulle avbrytas i förtid.

Detta resultat stödjer att skalpkylning har samma effekt för både manliga och kvinnliga patienter, vilket understryker vikten av att erbjuda skalpkylning till alla patienter som är berättigade till det.

### Taxaner vs. antracykliner

Studierna bekräftade att patienterna kan förvänta sig en högre sannolikhet för att behålla håret när de ordineras en taxanbaserad kemoterapiregim. Sammantaget hade patienter som fick taxaner bättre resultat (78%) jämfört med patienter som fick antracykliner (40%) eller en kombinationsbehandling med antracykliner (45%) samt andra mer utmanande behandlingar som irinotekan (36,5%).

Även om uppgifterna tyder på mer gynnsamma resultat för taxaner, bör dessa uppgifter användas för att hjälpa läkare att sätta upp förväntningar för sina patienter, snarare än att avråda dem från att acceptera kemoterapiregimer som är mindre mottagliga för behandlingar med skalpkylning. Även om det kan vara svårt att behålla behandlingen bör patienterna ändå erbjudas möjligheten att prova skalpkylning.

I studien undersöktes inte den väldokumenterade principen om follikelskydd som skalpkylning ger mot höga kumulativa doser av taxanläkemedel.<sup>1</sup> Förutom att håret behålls, vilket utvärderades i den här studien, främjar follikelskyddet också snabbare återväxt och bidrar till att förhindra ihållande kemoterapi-inducerad alopeci, vilket framgår av studier på andra håll i världen.

### Skillnader i resultat mellan olika kohorter

Det är värt att notera att skillnaderna i resultat mellan de tre kohorterna i studien inte bara kan tillskrivas cellgiftsbehandlingen, utan också kohortens storlek och den ökade medvetenheten om protokoll och användning av skalpkylning.

Den nederländska klinikpersonalen i kohort 2 och 3 kan redan ha haft flera års erfarenhet av skalpkylning, vilket kan ha lett till optimerad passform och mer exakta kylningstider. I manuskriptet från 2024 av Brook et al. användes maskininlärningsalgoritmer i den tredje kohortstudien för att identifiera främmande variabler som kan ha lett till överanpassning.

Kohort 1 är 28% så stor som kohort 2. Mindre kohorter kan ge mindre information och sammanhang om effekten. Till exempel visade patienter som fick vinorelbin (Vino) i kohort 1 ingen användning av huvudbonad, medan 22% av patienterna i kohort 2 kände behov av att täcka huvudet.

Även om alla patienter är olika var det bara 5 patienter som fick Vino i den första studien, en liten urvalsstorlek. I den andra kohorten var det 34 patienter som studerades och som fick samma läkemedel. Ett större antal ger en tydligare bild av effekten av och patienternas erfarenhet av Vino, vilket är ytterligare ett skäl till att registret är så värdefullt för läkarna.

### Slutsatser och implikationer för praxis

De uppdaterade resultaten har viktiga konsekvenser för klinisk praxis och bekräftar att skalpkylning är effektivt för majoriteten av patienterna, utan något omedelbart behov av förändringar i nuvarande standardpraxis.

Studien visar att både manliga och kvinnliga patienter har lika stor nytta av skalpkylning, efter att ha undersökt icke-köns specifika cancerformer och analyserat data separat från cancerformer som prostata- eller bröstcancer.

Därför rekommenderas att skalpkylning rutinmässigt ska erbjudas även manliga patienter om de är berättigade till det, utöver att de ska informeras på samma sätt som kvinnliga patienter.

Typen av cellgiftsbehandling är fortfarande den mest avgörande faktorn för hur framgångsrik skalpkylning blir, och patienter som får taxaner får bäst resultat. Studien understryker dock också behovet av ytterligare forskning om de okända faktorer som leder till olika resultat för patienter som får samma cellgiftsbehandling.

Trots dessa osäkerheter uppmuntrar studien patienterna att fortsätta med skalpkylning, även om de första resultaten inte är tillfredsställande, särskilt under behandling med antracykliner (AC). Även om denna studie inte samlade in data om hårets återväxt har det dokumenterats och visats i ett antal andra studier att kylning av hårbotten kan leda till snabbare återväxt och till och med bidra till att förhindra persistent kemoterapi-inducerad alopeci, en mindre känd långsiktig biverkning av vissa behandlingar.

Registerstudien tyder också på att ökad kunskap och bättre tillämpning av protokoll för skalpkylning har lett till bättre resultat över tid. Före den senaste kohorten var den genomsnittliga effekten från studien 50%. Ökningen till 56% i den senaste publikationen understryker att en korrekt tillämpning av behandlingens olika delar, till exempel mössans passform och kyltiderna före och efter infusionen, är ännu viktigare för att säkerställa bästa möjliga resultat för patienterna.

### Kalkylator för resultat av skalpkylning

Medan själva artikeln erbjuder en uttömmande analys av specifika cellgifter, gjorde de djupgående uppgifterna det möjligt för forskarna att träna en algoritm för att förutsäga resultat av skalpkylning. Det har också lett till att företag som tillverkar mekaniserade skalpkylningsapparater, har skapat en kalkylator för skalpkylningsresultat.

Här kan patienterna själva få tillgång till kalkylatorn när de undersöker skalpkylning. Genom att välja cellgiftsbehandling och dosering kan de få en uppskattning av sannolikheten att behålla hälften av sitt hår. Det här verktyget, som bygger på 7 424 patienters erfarenheter, gör det möjligt att fatta ett mer välgrundat beslut om att använda skalpkylning och skapa mer realistiska förväntningar.

### Ett internationellt register

Vad händer närmast för teamet bakom det nederländska registret? Efter att ha samlat in data om skalpkylning på över 7 000 patienter i Nederländerna är deras nästa mål att sammanställa ett liknande register på internationell nivå.



## »Genom att analysera resultaten från en så stor patientkohort ger studiens stora statistiska styrka de starkaste bevisen någonsin för att skalpkyllning skyddar cancerpatienter från håravfall orsakat av cellgifter.«

Ett internationellt register för skalpkyllning skulle göra det möjligt att mer exakt fastställa skillnader i skalpkyllning mellan olika länder och hur landspecifika faktorer påverkar resultaten, t.ex. tillgänglighet, åtkomlighet och prisvärdhet. I den nuvarande versionen av registret erkänns att det saknas omfattande data om olika hårtyper och etnisk representation i studien, något som skulle kunna åtgärdas bättre på internationell nivå.

Ett register av den här omfattningen skulle öka mångfalden i kohorten, motverka skillnader och förbättra vår förståelse för skalpkyllning i olika vårdmiljöer. Olika länder har lite olika förhållningssätt till läkemedel, beroende på regulatoriska godkännanden, kostnader, läkarpreferenser etc. Ett internationellt register gör det möjligt för teamet att samla in mer data, särskilt för behandlingar som inte används i Nederländerna.

Det skulle också syfta till att öka effekten av skalpkyllning, förbättra kliniska granskningar, utbilda vårdgivare och öka förståelsen för och erkännandet av hur håravfall påverkar patienten.

### En viktig milstolpe i forskningen

Dutch Scalp Cooling Registry befäster skalpkyllning som guldstandard för att förebygga håravfall orsakat av cellgiftsbehandling. Det omfattande datasetet och den robusta analysen ger kliniker och patienter de hittills starkaste bevisen för dess effektivitet.

För både patienter och läkare innebär det att ett antal viktiga rekommendationer presenteras.

Allmän tillgång: Skalpkyllning bör erbjudas rutinmässigt till alla berättigade patienter, oavsett kön eller förväntad effekt.

Skapa realistiska förväntningar: Verktyg som Outcomes Calculator hjälper till att vägleda patienternas beslut och säkerställa att de är nöjda.

Standardiserade protokoll: Konsekvent tillämpning av bästa praxis, till exempel korrekt passform på mössan och kylningstider, är avgörande.

– Publiceringen av registerdata utgör en milstolpe i forskningen om klinisk skalpkyllning. Genom att analysera resultaten från en så stor patientkohort ger studiens stora statistiska styrka de starkaste bevisen någonsin för att skalpkyllning skyddar cancerpatienter från håravfall orsakat av cellgifter, säger Nik Georgopoulos (bilden) PhD, BSc, FHEA, medförfattare och docent vid Sheffield Hallam University, om betydelsen av registerdata.

Samtidigt som onkologin fortsätter att utvecklas fungerar registret som en påminnelse om att patientcentrerad vård handlar om mer än överlevnad. Genom att bevara håret och därmed integriteten, identiteten och välbefinnandet förbättrar skalpkyllning livskvaliteten för tusentals patienter världen över.



Text **DANIEL MILNER**  
Paxman Scalp Cooling  
daniel.milner@paxmanscalpcooling.com

### Referenser

1. Dunnill et al. Kylmedierat skydd mot cytotoxicitet orsakad av kemoterapiläkemedel i mänskliga keratinocyter genom hämning av cellulärt läkemedelsupptag. PLoS One. 2020 oktober 15;15(10):e0240454.



**NY INDIKATION**

# KISQALI – nu även som adjuvant behandling vid HR+/HER2- tidig bröstcancer<sup>1</sup>

**YTTERLIGARE**

ett behandlingsalternativ för  
patienter med luminal bröstcancer  
enligt följande kriterier:<sup>1</sup>

- N2–N3
- N1 och en av följande:
  - grad 3
  - T3–4

**DESSUTOM**

en ny möjlighet att behandla:<sup>1</sup>

- Alla N1-patienter
- N0-patienter:
  - T3–4
  - T2 med en av följande:
    - grad 3
    - grad 2 med ytterligare riskfaktorer\*

**KISQALI<sup>®</sup> (ribociklib) i kombination med en aromatashämmare är indicerat som adjuvant  
behandling av patienter med HR+/HER2- tidig bröstcancer med hög risk för återfall<sup>1</sup>**

Till pre- eller perimenopausala kvinnor, eller män, ska behandling med aromatashämmare  
kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist).<sup>1</sup>

**KISQALI inom tidig bröstcancer ingår i läkemedelsförmånen med generell subvention.<sup>2</sup>**

\* Något av följande riskfaktorer: – Ki67 $\geq$ 20% – Högrisk enligt genexpressionstest.

HR+, hormonreceptor positiv; HER2-, human epidermal tillväxtfaktor receptor 2 negativ; N0, ingen lymfkörtelspridning; N1, 1-3 positiva lymfkörtlar; N2, 4-9 positiva lymfkörtlar; N3,  $\geq$ 10 positiva lymfkörtlar eller spridning till lymfkörtlarna vid bröstbenet eller vid nyckelbenet; T2, tumör 2-5 cm; T3, tumör större än 5 cm; T4, Tumör av valfri storlek som växer in i bröstkörg eller hud, inkluderar inflammatorisk bröstcancer.

Ref: 1. Produktresumé KISQALI, fass.se. 2. mBC beslut [https://www.tlv.se/download/18.5843e621161763dd35abaf67/1518427542090/bes180125\\_%20kisqali.pdf](https://www.tlv.se/download/18.5843e621161763dd35abaf67/1518427542090/bes180125_%20kisqali.pdf)

**KISQALI<sup>®</sup> (ribociklib) Rx, F, L01EF02. Farmakoterapeutisk grupp:** Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare. **Beredningsform och förpackningar:** 200 mg filmdragerade tabletter i blisterförpackningar om 63, 42 eller 21 tabletter (motsvarande daglig dos om 600, 400 respektive 200 mg). **Indikation: Tidig bröstcancer:** KISQALI i kombination med en aromatashämmare är indicerat som adjuvant behandling av patienter med hormonreceptorpositiv (HR-positiv), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2-negativ) tidig bröstcancer med hög risk för återfall (se avsnitt 5.1 för urvalskriterier). Till pre- eller perimenopausala kvinnor, eller män, ska behandling med aromatashämmare kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist). **Dosering:** Rekommenderad dos är 400 mg dagligen i 21 dagar, därefter behandlingsuppehåll i 7 dagar, med en total behandlingstid om 3 år, eller till sjukdomsrecidiv eller oacceptabel toxicitet. **Avancerad eller metastaserad bröstcancer:** KISQALI är indicerat för behandling av kvinnor med HR-positiv/HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant som initial endokrinbaserad behandling, eller till kvinnor som tidigare fått endokrin behandling. Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska den endokrina behandlingen kombineras med en LHRH-agonist. Rekommenderad dos är 600 mg dagligen i 21 dagar, därefter behandlingsuppehåll i 7 dagar, behandlingen ska pågå så länge patienten har klinisk nytta av behandlingen eller tills oacceptabel toxicitet inträffar. **Varningar och försiktighet:** Neutropeni, avvikande levervärden och förlängd QT-intervall kan uppkomma vid behandling med KISQALI och ska monitoreras under de första behandlingscyklerna. KISQALI bör inte användas till patienter som redan har eller som löper betydande risk att utveckla QTc-förlängning. Det behövs ingen dosjustering för patienter med tidig bröstcancer med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2). Hos patienter med avancerad eller metastaserad bröstcancer med måttlig eller svår leverfunktionsnedsättning rekommenderas en startdos på 400 mg. För patienter med gravt nedsatt njurfunktion rekommenderas en startdos på 200 mg. Interstitiell lungsjukdom (ILD)/pneumonit och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats med KISQALI. Avbryt behandling med KISQALI hos patienter med allvarlig interstitiell lungsjukdom (ILD)/pneumonit och vid tecken på allvarliga hudreaktioner. KISQALI rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod (t.ex. dubbel barriärmetod) under behandlingen och i minst 21 dagar efter att behandlingen med KISQALI har avslutats. Patienter ska inte amma under behandling med KISQALI och under minst 21 dagar efter sista dosen. KISQALI hämmar CYP3A4. För ingående beskrivning av varningar och försiktighet se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen, jordnöt, soja eller mot något ingående hjälpämne. **För mer information och pris:** [www.fass.se](http://www.fass.se). Senast översyn produktresumé: 2024-11-25.

# Cancer Moonshot

## – stora ord eller praktisk samverkan

Genom att främja tvärvetenskapliga samarbeten, öka tillgången till kliniska prövningar och integrera avancerad teknologi som precisionsmedicin och artificiell intelligens, strävar Cancer Moonshot initiativet efter att förändra framtiden för cancerbehandling. Initiativet representerar inte bara en strategi för att möta en av vår tids största hälsoutmaningar, utan också ett kraftfullt exempel på hur globalt samarbete kan driva innovation och förbättra folkhälsan.

**C**ancer Moonshot är ett omfattande program som den amerikanska staten har initierat för att skapa förutsättningar för snabbare framsteg inom implementerad cancerforskning.

Sverige har anslutit sig till detta program genom ett implementationsavtal mellan länderna. Men som allt stort och högtidligt uppnås framgång genom människors personliga engagemang och samverkan. Därför har den amerikanska ambassadören i Sverige, Erik D. Ramanathan och Carolina Wallenius, chef för Labvantage Medical Suites, tagit ett initiativ till att skapa dialog runt vad som faktiskt kan göras för att främja grundidén med initiativet Cancer Moonshot.

Under det senaste året har parterna arrangerat en rad samtal med relevanta och kunniga specialister från akademi, näringsliv och intresseorganisationer för att på ett konstruktivt sätt diskutera vad USA och Sverige kan lära av varandra och hur erfarenheter kan delas.

### Bakgrund

Cancer Moonshot är ett visionärt federalt initiativ i USA som syftar till att påskynda framstegen inom cancerforskning, förbättra prevention, diagnostik och behandling samt stärka stödet för patienter och deras anhöriga. Programmet lanserades ursprungligen 2016 av dåvarande vicepresidenten Joe Biden och återuppväcktes 2022 under hans presidentskap, med ett ambitiöst mål att halvera cancerdödligheten inom 25 år. Den 13 mars 2024 undertecknades ett bilateralt samarbetsavtal mellan Sverige och USA inom ramen för Cancer Moonshot. Avtalet signerades av Sveriges sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson och USA:s vice hälsominister Andrea Palm vid US-Sweden Cancer Summit i Washington DC. Detta samarbete syftar till att främja kunskapsutbyte, samordna forskningsinsatser och utveckla innova-

tiva vårdmodeller som kan förbättra livskvaliteten för cancerpatienter.

### Stora visioner

Stora visioner kräver kraftfulla individer som samlas för att omvandla ord till handling. I detta sammanhang har USA:s ambassadör i Sverige, Erik D. Ramanathan, spelat en central roll. Med en utbildningsbakgrund från Johns Hopkins University och Harvard Law School har han visat ett personligt engagemang för hälso- och sjukvårdsfrågor. Tillsammans med Carolina Wallenius, specialist inom digitala system för hälso- och sjukvård, har ambassadören generöst öppnat sitt residens för att vara värd för rundabordssamtal. Dessa möten syftar till att främja konkreta åtgärder och samarbete inom cancer vården, vilket understryker vikten av ledarskap och samverkan för att förverkliga ambitiösa mål.

### Internationella perspektiv med relevans för Sverige

Cancer Moonshot är av stor betydelse för Sverige, både som en inspirationskälla och en plattform för internationellt samarbete. Genom att delta i detta initiativ har Sverige möjlighet att dra nytta av:

- **Kunskapsutbyte:** Svenska forskare kan arbeta tillsammans med ledande internationella experter för att främja cancerforskning. Ett ökat utbyte av forskningsdata och insikter kan påskynda utvecklingen av nya behandlingar.

- **Tillgång till resurser:** Cancer Moonshot kan innebära förutsättningar för att få tillgång till omfattande databaser, innovativ teknologi och forskningsinfrastruktur, vilket kan stärka svensk forskning och vård.

- **Förbättrad cancer vård:** Genom att implementera de senaste forskningsrönen kan svensk sjukvård ut-



Erik D. Ramanathan, USAs ambassadör i Sverige, och Carolina Wallenius, chef för Labvantage Medical Suites, har under 2024 tagit ett initiativ för att skapa dialog runt vad som faktiskt kan göras för att främja grundidén med initiativet Cancer Moonshot.

## Labvantage Medical Suite

Labvantage Medical Suite (LVMS) är en global aktör inom informationssystem för laboratorier och specialiserar sig på att tillhandahålla avancerade lösningar för laboratoriehantering. Företagets innovativa LIS-plattform används av tusentals laboratorier världen över för att förbättra arbetsflöden, säkerställa datakvalitet och öka effektiviteten. I Sverige levererar LVMS informationssystem för laboratorier till ett flertal regioner, såsom Region Skåne, VGR, Region Östergötland, Region Jönköping, Region Halland med flera och lösningen benämns ofta Software Point. Lösningen är en av de få LIS lösningar som är verkligen multidisciplinär. LVMS har kontor i Stockholm, Lund och Linköping i Sverige med medarbetare med djup insikt i svensk hälso- och sjukvård.

## Cancer Moonshot

Initierades 2016 av USA:s dåvarande vicepresident Joe Biden. Återupptogs 2022 under hans presidentskap.

**Mål:** Halvera cancerdödligheten inom 25 år och förbättra stöd till patienter och deras familjer.

### Fokusområden:

- Tvärvetenskapligt samarbete inom forskning.
- Förbättrad tillgång till kliniska prövningar.
- Implementering av precisionsmedicin och artificiell intelligens.



Erik D. Ramanathan, USAs ambassadör i Sverige tillsammans med representanter från akademien, industrin, vården, politiken och samarbetsorganisationer vid ett dialogmöte om Cancer Moonshot.

veckla mer effektiva metoder för förebyggande insatser, tidig upptäckt och behandling av cancer.

### Från vision till handling – samverkan som verktyg

Stora visioner och stora avtal riskerar att stanna vid ambitioner om inte samverkan mellan akademi, vård och näringsliv skapar avgörande förutsättningar för att utveckla cancerforskning- och därmed förbättra vården. Genom att förena akademins spetskompetens, näringslivets resurser och innovationsförmåga samt den offentliga sektorns regelverk och samhällsansvar, kan vi tillsammans möta de komplexa utmaningarna inom cancerforskning och vård. Denna modell för samarbete säkerställer att framsteg inom forskning kan omsättas i praktiken och nå patienter på ett effektivt och jämlikt sätt

Under 2024 har den amerikanska ambassaden i Sverige och Labvantage Medical Suite arrangerat ett antal rundabordssamtal för att identifiera konkreta åtgärder och främja samarbetet inom Cancer Moonshot. Diskussionerna har inkluderat centrala teman som:

- Etik och AI
- Forskningssamverkan
- Jämlik tillgång till vård
- Samordning och integrerad vård
- Utveckling av nationella vårdprogram och riktlinjer
- Fokus på förebyggande insatser och tidig diagnostik
- Individanpassad behandling genom precisionsmedicin

### Kraften i samverkan

Dagens utmaningar inom hälso- och sjukvården är komplexa och kräver nya sätt att samarbeta. För att möta behoven måste vi bryta ned traditionella barriärer och skapa samverkan mellan forskare, näringsliv och offentliga aktörer. Triple Helix-modellen erbjuder en struktur för att främja innovation och utveckling, där akademisk forskning kan omsättas i praktiken på ett hållbart och rättvist sätt. Inom cancerforskningen innebär detta att

nya behandlingar kan utvecklas snabbare och nå de patienter som behöver dem allra mest. Genom att kombinera forskningens framsteg med industrins förmåga att implementera lösningar i stor skala och den offentliga sektorns arbete för jämlik vård kan vi säkerställa att ingen patient lämnas utanför.

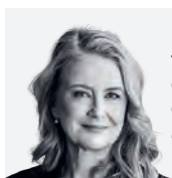
### Svenska perspektiv på cancervård

Diskussionerna kring hur den svenska modellen för kunskapsstyrning kan inspirera amerikanska insatser har varit en central del av Cancer Moonshot-samarbetet. Den svenska modellen, som bygger på jämlik tillgång, integrerade vårdkedjor och nationella riktlinjer, har potential att bidra till det globala arbetet mot cancer. Sverige kan samtidigt lära av USA:s erfarenheter av avancerad teknik och innovativa partnerskap för att ytterligare stärka den svenska cancervården.

### Ett gemensamt åtagande för framtiden

Cancer Moonshot handlar om att skapa en framtid där färre dör av cancer och fler kan leva längre och friskare. Genom att satsa på forskning, dela kunskap och göra avancerade behandlingar mer tillgängliga kan vi både minska antalet som dör i cancer och höja livskvaliteten för miljontals människor.

Samarbetet mellan Sverige och USA visar hur internationell samverkan och gemensamma ansträngningar kan göra stor skillnad. Genom nya satsningar på forskning, innovativa vårdmetoder och bättre samordning tar vi viktiga steg mot att förverkliga visionen för Cancer Moonshot.



Text **ULRIKA NYBERG**  
 Chefredaktör  
 Onkologi i Sverige  
 ulrika@pharma-industry.se

# OPDIVO® (nivolumab)

## Rekommenderas av NT-rådet för adjuvant, första och andra linjens behandling av patienter med cancer i magtarmkanalen<sup>1,2</sup>

	LOKALT AVANCERAD	AVANCERAD/METASTASERAD	
	ADJUVANT behandling efter neo- adjuvant kemoradioterapi	1L OSCC: PD-L1 TC ≥1% GEA: HER2-, PD-L1 CPS ≥5	2L efter tidigare kemoterapi
<b>Esofagus</b> Skivepitelcarcinom			
<b>Esofagus</b> Adenocarcinom			
<b>Gastroesofageala övergången</b> Adenocarcinom			
<b>Ventrikel</b> Adenocarcinom			
<b>Kolorektal</b> dMMR/MSI-H			

OSCC: Esofagus cancer av skivepiteltyp; GEA: Adenocarcinom i esofagus (OAC), gastroesofageala övergången (GEJC) och ventrikeln (GC); dMMR/MSI-H: kolorektalcancer (CRC) som uppvisar defekt mismatch repair (dMMR) eller hög mikrosatellitinstabilitet (MSI-H).

1 NT-rekommendation – [www.samverkanlakemedel.se](http://www.samverkanlakemedel.se)  
2 OPDIVO Produktresumé 3 juli 2024.

**OPDIVO®** (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01FF01. **Indikationer:** Opdivo är indicerat för behandling av vuxna med:

- 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 esofagus cancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD-L1 ≥ 1%, i första linjen i kombination med Yervoy eller fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofagus cancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination
- esofagus cancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi (adjuvant behandling)
- HER2-negativt avancerat eller metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus, vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 5 enligt metoden combined positive score (CPS), första linjens behandling i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi

**Varningar och försiktighet:** Behandling ska initieras och övervakas av specialläkare med erfarenhet av cancerbehandling. **Immunrelaterade biverkningar:** Opdivo är associerat med immunrelaterade biverkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Fall med dödlig utgång har förekommit. 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 jämfört med Opdivo som monoterapi. **Andra viktiga varningar och försiktighetsåtgärder:** Kan öka avstöttningsrisken hos organtransplanterade patienter. Allvarliga infusionsreaktioner har rapporterats. **Interaktioner:** Användning av systemiska kortikosteroider och annan immunosuppressiv behandling bör undvikas före start av Opdivo på grund av dess möjliga påverkan på den

farmakodynamiska aktiviteten. **Esofagus cancer av skivepiteltyp:** Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo och Opdivo i kombination med Yervoy. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml, 12 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Baserad på produktresumé: 3 juli 2024. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, [www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)

**YERVOY®** (ipilimumab) 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01FX04. **Indikationer:** Yervoy är indicerat för behandling av vuxna med:

- metastaserande kolorektalcancer som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Opdivo
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofagus cancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD-L1 ≥ 1%, i kombination med Opdivo som första linjens behandling

**Varningar och försiktighet:** Behandling ska initieras och övervakas av specialläkare med erfarenhet av cancerbehandling. **Immunrelaterade biverkningar:** Yervoy är associerat med inflammatoriska biverkningar till följd av förhöjd eller alltför hög immunaktivitet (immunrelaterade biverkningar). Fall med dödlig utgång har förekommit. 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. **Andra viktiga varningar och försiktighetsåtgärder:** Yervoy ska undvikas hos personer med allvarlig aktiv autoimmun sjukdom och kan öka avstöttningsrisken hos organtransplanterade patienter. Allvarliga infusionsreaktioner har rapporterats. **Esofagus cancer av skivepiteltyp:** Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Yervoy i kombination med Opdivo. **Interaktioner:** Användning av systemiska kortikosteroider och annan immunosuppressiv behandling bör undvikas före start av Yervoy på grund av dess möjliga påverkan på den farmakodynamiska aktiviteten. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 10 ml eller 40 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Texten är baserad på produktresumé: 28 juni 2024. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, [www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)

# Fördel med dosintensiv kemoterapi vid högrisk-bröstcancer

En nyligen publicerad studie, PANTHER-studien, visar att dosintensiv kemoterapi efter operation minskar risken för återfall och förbättrar överlevnaden för patienter med högriskbröstcancer. Studien, som omfattade över 2 000 patienter, visade en 20-procentig minskning av återfallsrisken jämfört med standardbehandling. Resultaten understryker vikten av att individualisera cytostatikabehandling för att optimera resultaten. **Alexios Matikas** är docent vid Institutionen för Onkologi-patologi vid Karolinska Institutet och studiens förste författare.



**B**röstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor – en av 8 kvinnor kommer att få diagnosen bröstcancer under sin livstid. I Sverige fick 8486 kvinnor diagnosen bröstcancer och 1379 kvinnor avled med bröstcancer som underliggande dödsorsak under 2022.

Ett stort antal studier av tiotusentals kvinnor med tidig bröstcancer har visat att kemoterapi efter kirurgisk resektion av tumören (adjuvant kemoterapi) förbättrar överlevnaden hos dessa patienter.<sup>1</sup>

Den relativa minskningen på återfallsrisken är oberoende av kliniska och patologiska faktorer såsom tumörstorlek, lymfkörtelmetastasering, uttryck av hormonreceptorer och HER2 samt tumörgrad. Cytostatikabehandling varannan vecka (dostät behandling) efter operation för högrisk bröstcancer har visat sig vara effektivare än samma behandling var tredje vecka.<sup>2</sup> Dock har förbättrad överlevnad med dostät behandling setts endast i studier som använde paklitaxel var tredje vecka som kontroll.<sup>3</sup> Denna typ av behandling betraktas inte längre som lämplig eftersom en randomiserad studie har visat betydligt sämre prognos med paklitaxel

var tredje vecka än andra alternativ såsom docetaxel var tredje vecka.<sup>4</sup>

## Ett viktigt steg att individualpassa dosering

PANTHER-studien (Clinicaltrials.gov NCT00798070) som gjordes i Sverige, Tyskland och Österrike är den enda studien som jämfört adjuvant dostät cytostatika (fyra kurer epirubicin och cyklofosamid följt av fyra kurer med docetaxel, samtliga givna varannan vecka) med en optimal kontrollbehandling innehållande sekventiell antracyclin och docetaxel, båda givna var tredje vecka. PANTHER var ett viktigt steg mot individualisering av behandlingen genom att individualpassa dosering utifrån biverkningar i den experimentella armen enligt en predefinierad algoritm. Studien omfattade 2003 patienter med högrisk bröstcancer (97% hade spridning till en eller flera lymfkörtlar).

Median uppföljning var 10,3 år. Resultaten visade att patienter som fick dosintensiv behandling hade en 20 procent lägre risk för återfall jämfört med nuvarande optimal behandling (HR=0.80, 95% CI 0.65 – 0.98, p=0.03). Effekten noterades bland alla patientsubgrup-



per definierade av ålder, antal positiva lymfkörtlar, tumörstorlek, tumörgrad, hormonreceptor status, HER2 status och Ki67. Den dosintensiva behandlingen förbättrade även den händelsefria överlevnaden med 22 procent (HR=0.78, 95% CI 0.65 – 0.94, p=0.009) och fjärråterfallfria överlevnaden med 21 procent (HR=0.79, 95% CI 0.64 – 0.98, p=0.03). Däremot var skillnaden i totalöverlevnad inte statistiskt signifikant (HR=0.82, 95% CI 0.65 – 1.04, p=0.109). Inga nya fall med akut leukemi eller myelodysplastiskt syndrom diagnostiserades sedan 5-års analysen,<sup>5</sup> således inga tecken på ökad kronisk toxicitet jämfört med standardbehandling.

### Standardbehandling

PANTHER är den första studien som bekräftar att dostät adjuvant cytostatika bör betraktas som standardbehandling för patienter med primäropererad högriskbröstcancer, även i jämförelse med optimal behandling given var tredje vecka.

Studieresultaten publicerades nyligen i tidskriften *Journal of Clinical Oncology* av Alexios Matikas et al. Läs den här:



#### Text ALEXIOS MATIKAS

Docent vid Institutionen för  
Onkologi-patologi, Karolinska Institutet  
[alexios.matikas@ki.se](mailto:alexios.matikas@ki.se)

#### Referenser

1. EBCTCG, Peto R, Davies C, et al. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100,000 women in 123 randomised trials. *Lancet* 2012;379(9814):432-44.
2. EBCTCG. Increasing the dose intensity of chemotherapy by more frequent administration or sequential scheduling: a patient-level meta-analysis of 37 298 women with early breast cancer in 26 randomised trials. *Lancet* 2019;393(10179):1440-1452.
3. Goldvaser H, Majeed H, Ribnikar D, et al. Influence of control group therapy on the benefit from dose-dense chemotherapy in early breast cancer: a systemic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2018;169(3):413-425.
4. Sparano JA, Zhao F, Martino S, et al. Long-Term Follow-Up of the E1199 Phase III Trial Evaluating the Role of Taxane and Schedule in Operable Breast Cancer. *J Clin Oncol* 2015;33(21):2353-60.
5. Foukakis T, von Minckwitz G, Bengtsson NO, et al. Effect of Tailored Dose-Dense Chemotherapy vs Standard 3-Weekly Adjuvant Chemotherapy on Recurrence-Free Survival Among Women With High-Risk Early Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2016;316(18):1888-1896.

# CANCERN I KROPPEN ÄR BORTA HJÄRNSPÖKERNÄ ÄR KVAR

Lyckligtvis överlever allt fler cancer. Men när de tuffa behandlingarna är över lider många fortfarande av fysiska och psykiska besvär. Sjukvården har inte resurser att hjälpa alla – därför finns CancerRehabFonden.

I över 40 år har vi erbjudit cancerdrabbade professionell rehabilitering och en väg tillbaka till livet. Med ditt stöd kan vi hjälpa ännu fler.

**Ge en gåva idag!**



Scanna koden, ge 50 kronor eller swisha direkt till 900 20 64.



**CANCER  
REHAB  
FONDEN**

Vi ses på [cancerrehabfonden.se](http://cancerrehabfonden.se)

**90** SVENSK  
KONTO INSAMLINGS  
KONTROLL



# Den första riktade behandlingen vid NSCLC med EGFR exon 20-insertionsmutation.<sup>1,2,a</sup>

Förändringar i den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (EGFR) är en av de vanligaste behandlingsbara mutationerna vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC).<sup>3</sup> Patienter med NSCLC som drivs av insertionsmutationer i EGFR exon 20 har sämre prognos och kortare överlevnadstider jämfört med andra EGFR-drivande mutationer.<sup>4</sup> Dessa har tidigare inte kunnat nås med målinriktad behandling.



 **RYBREVANT**<sup>®</sup>  
(amivantamab)

**Rybrevant<sup>®</sup> (amivantamab)** är en bispecifik antikropp och den första riktade behandlingen godkänd för att behandla NSCLC med EGFR exon 20-insertionsmutationer.<sup>1,2,a</sup> Rybrevant binder till de extracellulära domänerna på EGFR och MET, stör dess signalfunktioner och ökar dess nedbrytning – och förhindrar på så sätt tumörtillväxt och progression.<sup>1</sup>

a. Rybrevant är avsett: i kombination med karboplatin och pemetrexed för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med aktiverande insertionsmutationer i EGFR exon 20; som monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC med aktiverande insertionsmutationer i EGFR exon 20, efter svikt på platinumbaserad kemoterapi.<sup>1</sup>

**Referenser:** **1.** Rybrevant<sup>®</sup> (amivantamab) produktresumé 08/2024, fass.se. **2.** Baraibar I *et al.* Crit Rev Oncol Hematol 2020; 148: 102906. **3.** Bauml JM, *et al.* Underdiagnosis of EGFR Exon 20 Insertion Mutation Variants: Estimates from NGS-based Real World Datasets. Abstract: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; 29 januari, 2021. **4.** Vyse S *et al.* Signal Transduct Target Ther 2019; 4:5.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.


**RYBREVANT<sup>®</sup> (amivantamab)** 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning. ATC-kod L01FX18, EF, R, monoklonala antikroppar och antikropps-konjugat. **Indikationer:** Rybrevant i kombination med karboplatin och pemetrexed för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med EGFR exon 19-deletion eller substitutionsmutation L858R i exon 21 efter svikt på tidigare behandling inkluderande EGFR-tyrosinkinashämmare (TKI). Rybrevant i kombination med karboplatin och pemetrexed för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC med aktiverande insertionsmutationer i EGFR exon 20. Rybrevant i monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC med aktiverande insertionsmutationer i den epidermala tillväxtfaktorreceptorns (EGFR) exon 20, efter svikt på platinumbaserad kemoterapi. **Dosering:** Varje vial innehåller 350 mg amivantamab. Rekommenderad dos av Rybrevant vid behandling varannan vecka är 1050 mg om personen väger mindre än 80 kg och 1400 mg om personen väger 80 kg eller mer. Vid behandling var tredje vecka är doseringen, 1400 mg vecka 1–4 och 1750 mg från vecka sju, om personen väger mindre än 80 kg och 1750 mg vecka 1–4 och 2100 mg från vecka sju om personen väger över 80 kg. **Varningar och försiktighet:** Infusionsrelaterade reaktioner var vanligt förekommande hos patienter som behandlades med amivantamab. Före initial infusion (vecka 1, dag 1 och 2) ska antihistaminer, febernedsättande medel och glukokortikoider administreras för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner. Inför efterföljande doser ska antihistaminer och febernedsättande medel administreras. Utförligt doseringsschema för premedicinering finns på fass.se. Den initiala infusionen ska administreras i delade doser i vecka 1, dag 1 och 2. Interstiell lungsjukdom, utslag (inklusive akneliknande dermatit), ögonsjukdom, klåda och torr hud är andra biverkningar som har förekommit hos behandlade med amivantamab. Undvik att använda levande eller levande försvagade vacciner, vid behandling med Rybrevant. **Fertilitet/graviditet/amning:** Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 3 månader efter avslutad behandling med amivantamab. Det är okänt om amivantamab utsöndras i bröstmjölk. Datum för senaste översyn av produktresumé 08/2024. För fullständig produktinformation kring varningar och försiktighet, fertilitet/graviditet/amning, vaccination, biverkningar, dosering och aktuellt pris, se www.fass.se.

Janssen-Cilag AB Box 4042, SE-169 04 Solna. Tel 08-626 50 00, www.janssen.com/sweden.

CP-473928 | 12/2024



# Det unika samarbetet i Lund



Det talas ofta om gränsöverskridande samarbeten i svensk sjukvård. Ofta stannar det bara vid en ambition men på Neuroonkologiska mottagningen på Universitetssjukhuset i Lund har det varit verklighet i mer än tio år. Tack vare ett unikt samarbete mellan Neurologiska och Onkologiska kliniken får patienter med olika former av hjärntumörer neurologisk och onkologisk vård och rehabilitering på ett och samma ställe av ett multiprofessionellt team. Mottagningen, som är den enda i sitt slag, skapades – och leds – av kontaktsjuksköterskor.

## »Patienten och deras närstående har EN mottagning med en namngiven kontaktsjuksköterska som fast vårdkontakt som följer dem genom hela processen.«

**N**euroonkologiska mottagningen startade i januari 2014 som ett resultat av ett förbättringsarbete i samarbete med Regionalt Cancercenter Syd och Väst samt Chalmers. Projektledare var de båda kontaktsjuksköterskorna Sara Malmström och Anna Brynell, som är representant i nationella och regionala arbetsgruppen för Min Vårdplan för tumör i CNS. Anna Brynell, som utsågs till Årets kontaktsjuksköterska 2021, är även en av fyra sjuksköterskor som står bakom NONIS, ett nationellt nätverk för sjuksköterskor inom området.

Sara Malmström arbetar med annat idag men Anna Brynell, som blev färdig sjuksköterska för mer än 30 år sedan och har arbetat som kontaktsjuksköterska sedan 2011, arbetar fortfarande på mottagningen som idag är en del av Skåne University Hospital Comprehensive Cancer Centre (SUHCCC).

Till skillnad från många andra kontaktsjuksköterskor i landet kan hon känna sig nöjd med omhändertagandet av patienter med hjärntumörer - en patientkategori som riskerar att falla mellan olika specialiststolar eftersom de inte bara behöver onkologisk behandling, som kemoterapi och strålning, utan ofta även kirurgi och hjälp med olika neurologiska symptom som orsakas av cancersjukdomen.

- Tack vare god samordning har vi lyckats undvika en uppdelning mellan neurologi och onkologi här på mottagningen, säger Anna Brynell, som leder det dagliga arbetet tillsammans med tre andra kontaktsjuksköterskor. Våra patienter får majoriteten av sin behandling och gör sina besök till både specialistläkare, kontaktsjuksköterska och rehabiliteringsteamet här

på Neuroonkologiska mottagningen, som ligger fysiskt nära neurokirurgiska mottagningen, rehabteamet och slutenvårdsavdelningen.

### **Idén föddes under kontaktsjuksköterskeutbildningen**

Anna Brynell arbetar med löpande kartläggning av omvårdnads- och rehabiliteringsbehov samt uppföljning av dessa. Hon är även ansvarig för och ger onkologisk behandling på mottagningen.

- Patienten och deras närstående har EN mottagning med en namngiven kontaktsjuksköterska som fast vårdkontakt som följer dem genom hela processen, säger hon.

Idén att starta den unika mottagningen föddes under kontaktsjuksköterskeutbildningen som Anna Brynell och Sara Malmström gick 2013.

- Inom ramen för utbildningen fick vi möjlighet att göra ett kvalitetsdrivet verksamhetsutvecklingsarbete. Utmaningarna med att skapa denna typ av mottagning med multiprofessionellt omhändertagande och två specialiteter som parallella aktörer var många, men mycket givande, konstaterar hon.

- I vårt möte med patienter och deras närstående hade vi sett ett stort behov av samordning över kliniker, och det var det som låg bakom idén.

- Dessa patienter är extra drabbade eftersom de har både cancer och neurologiska symptom på grund av sina hjärnskador.

Hon betonar vilken viktig roll kontaktsjuksköterskan har i omhändertagandet av denna patientgrupp.

- Vårt arbete handlar mycket om att se och stötta patienten och kanske framför allt närstående. Att ta de ofta krävande samtalen, lyssna och våga svara på de svåra frågorna. Det finns ofta ett stort psykosocialt lidande i familjer där en anhörig drabbas av malign hjärntumör, till exempel glioblastom, som är den vanligaste och mest elakartade varianten. I takt med snabbare utredning och förbättrad diagnostik samt att onkologisk behandling erbjuds allt högre upp i åldern ökar även biverkningarna och därmed behoven av omvårdnad.

Hon betonar att generellt minskade resurser i vården gör att kontaktsjuksköterskans uppdrag, att finnas där för hela familjen, blir ännu viktigare.

- Vi säger sällan nej. Vi vill finnas där hela tiden för dem som behöver oss. De patienter som har ett fungerande socialt nätverk får sitt främsta stöd från sina närmaste. Vårt uppdrag blir då primärt att stötta närstående. För om inte de orkar faller även patienten.

Uppdraget som kontaktsjuksköterska på Neuroonkologiska mottagningen innebär även att Anna och hennes tre kollegor har ett nära samarbete med andra vårdgivare runt patienten, som primärvård, andra sjukhus i södra regionen och palliativa team.



Att bedöma och kartlägga behov av rehabilitering är viktigt och ingår i det multiprofessionella teamets arbetsuppgifter.



Foto: ROGER NELLISJÖ

Kontaktsjuksköterskan Anna Brynell och onkologen och överläkaren Sara Kinhult, har båda varit centrala i arbetet att etablera den tvärdisciplinära mottagning för neuroonkologi i Lund, som etablerades 2014.

## »Jag är säker på att vi skulle ha haft väldigt mycket merarbete om inte detta lyckosamma samarbete mellan neurologer och onkologer fanns.«

Idag finns det ingen kurativ behandling för de svåraste formerna av maligna hjärntumörer, därför är åtgärder för att bibehålla och stärka patientens befintliga funktioner av högsta prioritet. Att bedöma och kartlägga behov av – och erbjuda- rehabilitering är viktigt och ingår också i det multiprofessionella teamets arbetsuppgifter.

– Dessa patienter är i behov av en anpassad rehabilitering, något som väjde tungt när vi valde placeringen av vår mottagning, där vi har tillgång till arbetsterapeut och fysioterapeut. Vi har dialog varje dag runt våra patienter på mottagningen och slutenvårdsavdelningen och gemensamma veckomöten med rehabteamet, säger hon och tillägger att den största utmaning för kontaktsjuksköterskorna är att begränsa omhändertagande av patienten.

– Vårt uppdrag rymmer så mycket. Vi tvingas göra prioriteringar varje dag för att mäka med, för att orka finnas för våra patienter hela vägen.

Onkologen och överläkaren Sara Kinhult har arbetat på onkologiska kliniken i Lund sedan 90-talet. Numera heter hennes arbetsplats Vårdenhet onkologi. Det var mycket tack vare hennes stöd som den gränsöverskridande Neuroonkologiska mottagningen, där hon arbetar en tredjedel av sin tid, kunde starta för drygt tio år sedan.

– Det fanns en teamtanke även på 90-talet. Vi och neurologen hade ett gemensamt omhändertagande redan då av patienter med hjärntumörer. Men på den tiden fick patienterna springa mellan våra enheter och det blev rörigt för dem. Tack vare att Anna Brynell och Sara Malmström utbildade sig till kontaktsjuksköterskor öppnade sig den här möjligheten att göra vården mer lättillgänglig för patienterna. Innan dess fanns inte funktionen kontaktsjuksköterskor på onkologen och deras roll i den här mottagningen är central, de är patienternas fasta punkt och det är de som håller ihop allt, säger Sara Kinhult och tillägger att hon var med på noterna direkt när projektiden föddes.

Att arbeta i team är inte ovanligt i cancervården men att arbeta så här tätt ihop med andra medicinska specialiteter hör inte till vanligheterna.

– Nej, det är nog unikt att jobba så nära en annan enhet rent fysiskt. Vi befinner oss på Neurologiska mottagningen, vägg i vägg med Neurokirurgen. Att ha EN plats att gå till är oerhört väsentligt för denna patientgrupp som ju har speciella behov. Vårt arbete har gjort att vården flyter på på ett effektivt sätt och vi har hittat vår plats i organisationen. Idag vet alla att vi finns, fortsätter Sara och tillägger att det inte borde vara så svårt för andra att följa deras exempel och underlätta logistiskt för patienterna.

Hon understryker också att arbetssättet i teamet har suddat ut alla spår av hierarki för länge sedan.

– Vi lär alla av varandra och delar på arbetsuppgifterna. När det behövs hoppar vi in och täcker upp om någon är borta. Eftersom det handlar om en så liten patientgrupp har vi väldigt lite personal och det gör verksamheten sårbar.

### ”Idén att förlägga merparten av vården till EN geografisk plats var lysande”

För överläkaren och neurologen Christer Nilsson, är det inte alls främmande att arbeta i team.

– Inom neurologin är det tradition att arbeta teambaserat. Våra patientgrupper har så många olika behov och därför behövs en rad olika yrken i vårdteamen, säger Christer Nilsson, som började arbeta på Neuroonkologiska mottagningen för fyra år sedan och jobbar här var fjärde vecka.

Även han stöttade Anna Brynell och Sara Malmström när de startade mottagningen.

– Jag var med på ett hörn då som chef och tyckte att idén att förlägga merparten av vården till EN geogra-



Foto: ROGER NELLISJÖ

Inom neurologin är det tradition att arbeta i team, säger överläkaren och neurologen Christer Nilsson.



Marie Nirup är arbetsterapeut och del av det multidisciplinära teamet på Neuroonkologiska mottagningen sedan 2022.



Foto: ROGER NELLIS/Ö

Fysioterapeuten Petter Axelsson berättar att det är värdefullt att träffa patienterna och etablera kontakt redan när de skrivs in, för att kunna ge bästa bedömning av deras vårdbehov.

fisk plats var lysande. Och det är det som patienterna uppskattar mest av allt idag- att allt finns på ETT ställe och att det alltid finns någon på plats som kan svara på frågor. Det är en trygghet för både patienterna och deras anhöriga, konstaterar han och tillägger att det är svårt att mäta denna typ av kvalitetsförbättring.

– Men jag är säker på att vi skulle ha haft väldigt mycket merarbete om inte detta lyckosamma samarbete mellan neurologer och onkologer fanns. Eftersom också slutenvården ligger nära mottagningen träffar vi även inläggande patienter tillsammans. Och under strålbehandlingar, som sker på en annan enhet, har vi gemensamma konsultationer. Här finns inget revirkrig överhuvudtaget. I teamet är alla kompetenser lika mycket värda.

Två självskrivna medlemmar i teamet är Marie Nirup, arbetsterapeut och Petter Axelsson, fysioterapeut. De arbetar sida vid sida och följer tillsammans patienten hela vägen under behandlingarna och rehabiliteringen.

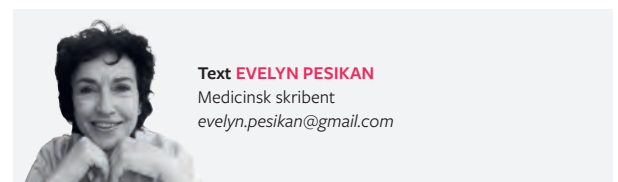
– Vi brukar ofta träffa patienterna tillsammans, redan när de skrivs in. Att etablera kontakt med dem i en tidig fas i vårdförloppet är värdefullt på flera sätt, inte minst för våra bedömningar av deras vårdbehov. Petter och jag nyttjar varandras kompetens, säger Marie, som tidigare arbetade inom hemsjukvården men började på neurologi 2022.

Båda betonar vikten av att ha en helhetssyn på patienten. Och att komma in tidigt i processen gör att patienterna får adekvat hjälp redan från början.

– Patienter som är inlagda för behandling får generellt en lägre fysisk aktivitet än vad de varit vana vid vilket vi upplever som problematiskt. Vi känner att vi idag tyvärr inte har tillräckliga resurser att stimulera patienterna till fysisk aktivitet, säger Petter, som tycker att han arbetar i ett sammanhang där hans kompetens verkligen kan göra skillnad för patienterna.

– Ja, vi gör båda stor skillnad för dem i vardagen och vi får mycket positiv feedback av både patienter och anhöriga, säger Marie som uppskattar det ständiga kunskapsutbytet i teamet.

– Det som är unikt är den öppna dialog vi har och att alla i teamet är så intresserade av det vi gör och det vi observerar hos patienterna, betonar de.



Text **EVELYN PESIKAN**  
Medicinsk skribent  
evelyn.pesikan@gmail.com

## Fakta: Neuroonkologiska mottagningen Lund

Neuroonkologiska mottagningen är en del av Skåne University Hospital Comprehensive Cancer Centre (SUHCCC). Mottagningen öppnade i januari 2014, som ett resultat av ett förbättringsarbete lett av kontaktsjuksköterskorna Anna Brynell och Sara Malmström, i samarbete med RCC Syd, RCC Väst och Chalmers.

**Upptagningsområde:** Skåne, Halland, Blekinge och Kronobergs län  
**Diagnoser:** primära tumörer i CNS (centrala nervsystemet)  
**Behandlingar:** kemoterapi, strålning och i vissa fall Tumor Treating Fields (TTF) samt rehabilitering inklusive bedömningar, medicinskt och psykosocialt stöd till patienter och närstående.

**Antal vårdkontakter per år:** mellan 4800 och 5000 (inklusive digitala kontakter, brev, telefon)  
**Antal fysiska patientbesök:** 2100  
**Nybesök:** omkring 220 (inklusive recidivpatienter)  
Verksamheten leds av fyra kontaktsjuksköterskor med onkologisk och neurologisk inriktning.

I teamet ingår specialistläkare och ST-läkare inom onkologi och neurologi samt rehabiliteringsteam med fysioterapeut, arbetsterapeut, kurator, neuropsykolog, logoped. Multidisciplinära konferenser (MDK) en gång i veckan för hela Södra sjukvårdsregionen.

AI-baserad triagering ökar bröstcancerupptäckten med kompletterande MR efter negativ screeningmammografi. Det är resultatet av en studie vid Karolinska Universitetssjukhuset där man använt ett AI-verktyg som utvecklats av en forskargrupp från Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan. Här skriver förste författaren **Mallie Salim**, vid Karolinska Institutet, om resultat från ScreenTrustMRI-studien.

# AI förbättrar bröstcancer- upptäckt

med kompletterande MR  
efter negativ mammografi

**B**röstcancer är en av de vanligaste cancerformerna hos kvinnor, med omkring 2,3 miljoner nya fall globalt varje år. Traditionell mammografi har varit en mycket effektiv metod för tidig upptäckt av bröstcancer, vilket har lett till en minskning av dödligheten med upp till 40 procent bland de kvinnor som genomgår undersökningen. Trots denna framgång kvarstår utmaningar inom bröstcancer-screening. Cirka 30 procent av cancerfallen bland kvinnor som deltar i screening upptäckts på grund av symptom som uppstår mellan två screeningtillfällen, så kallade intervallcancer. Därutöver är vissa av de cancer som upptäcks vid screening så avancerade att de med största sannolikhet fanns i bröstet redan vid föregående screening för ungefär två år sedan. En bidragande orsak till att cancer inte upptäcks vid mammografi är tät bröstvävnad. Bröstvävnad klassificeras i fyra kategorier, A till D, enligt BIRADS-systemet, där kategori A representerar den minst täta vävnaden och kategori D den mest täta.

## **Tät bröstvävnad och behovet av MR**

En högre grad av täthet i bröstvävnaden gör det svårare att diagnostisera cancer, eftersom den täta vävnaden kan skapa skuggor som döljer tumörer på röntgenbil-

derna. För dessa kvinnor kan magnetkameraundersökning (MR) vara en mer lämplig metod, eftersom den har högre känslighet och har visat sig öka antalet upptäckta cancer. Trots dess fördelar är användningen av MR inom bröstdiagnostik i dagsläget begränsad på grund av bristen på kvalificerad MR-personal och den höga kostnaden för utrustningen. Därför är det nödvändigt att hitta en metod för att identifiera en mindre grupp av kvinnor som har särskilt hög nytta av riktad tilläggs-screening med MR.

## **ScreenTrustMRI-studien: En ny AI-baserad metod**

På Karolinska Universitetssjukhuset genomförde vi en randomiserad klinisk studie, ScreenTrustMRI<sup>1</sup>, där vi med hjälp av ett nyutvecklat AI-verktyg (AISmartDensity) poängsatte varje mammografi utifrån hypotesen att denna poäng var relaterad till risken för icke upptäckt cancer. AISmartDensity har utvecklats i samarbete mellan forskargrupper på Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan.

## **Ökad upptäckt av cancer med riktad MR**

Bland de kvinnor som fick ett negativt resultat från screeningmammografi och erhöll en hög AI-baserad poäng (ungefär 7 procent) erbjöds hälften slumpmässigt





AI förbättrar bröstcancerupptäckt med kompletterande MR efter negativ mammografi.



## Vi hoppas att metoden kommer att få stor betydelse för framtida bröstcancerscreening, särskilt för att identifiera högriskindivider som kan dra nytta av kompletterande bilddiagnostik.

att delta i en kompletterande MR-undersökning. Totalt omfattade studien 1 211 kvinnor, där 559 av dem slumpmässigt tilldelades att genomgå en riktad MR-undersökning. I denna grupp upptäcktes 36 fall av cancer, vilket resulterade i en cancerdetektionsfrekvens på 64 fall per 1 000 MR-undersökningar. Detta kan jämföras med en tidigare klinisk studie där mammografisk brösttätthet användes som urvalskriterium för riktad MR-screening, där upptäcktes 16,5 cancerfall per 1 000 MR-undersökningar.<sup>2</sup> Urvalsstorleken var ungefär densamma i både den aktuella studien och den tidigare, med cirka 7 till 10 procent av populationen. AISmartDensity visade sig därmed vara en ungefär fyra gånger mer effektiv urvalsmetod.

### Framtida implikationer och forskningsfokus

Majoriteten av de cancerfall som upptäcktes i vår studie var invasiva, och flera var multifokala, vilket tyder på att AI-programvaran effektivt bidrar till att identifiera kliniskt betydelsefulla cancerfall. Kostnadseffektiviteten för riktad MR-screening behöver undersökas närmare, men det kan antas att den ligger på samma nivå per upptäckt cancer som för screeningmammografi, med

tanke på att cirka tio gånger fler cancerfall per 1 000 undersökningar upptäcktes jämfört med screeningmammografi (ungefär 5 per 1 000). Vi hoppas att metoden kommer att få stor betydelse för framtida bröstcancerscreening, särskilt för att identifiera högriskindivider som kan dra nytta av kompletterande bilddiagnostik. För närvarande är metoden på forskningsnivå. Patientinklusionerna i studien inleddes den 1 april 2021 och avslutades den 7 april 2023. Uppföljningsperioden för den sista inkluderade patienten kommer att pågå till augusti 2025.



**Text MATTIE SALIM**

Postdoktorala studier

Onkologi-patologi, Karolinska Institutet

[mattie.salim@regionstockholm.se](mailto:mattie.salim@regionstockholm.se)

### Referenser

1. Salim, M. et al. AI-based selection of individuals for supplemental MRI in population-based breast cancer screening: the randomized ScreenTrustMRI trial. *Nature Medicine* (2024).
2. Bakker, M.F. et al. Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. *New England Journal of Medicine* 381, 2091-2102 (2019).

REKOMMENDERAS I VÅRDPROGRAMMET?  
- enligt indikation

# NYCKEL TILL FÖRBÄTTRAD TOTAL ÖVERLEVNAD\*

**BAVENCIO** (avelumab) immunterapi med signifikant överlevnadsvinst\* som **första linjens underhållsbehandling** av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer (UC) - oavsett PD-L1-status.<sup>1†</sup>

\* 22,1 månader median total överlevnad (mOS) BAVENCIO + BSC (n=350) vs. 14,6 månader median total överlevnad med enbart BSC (n=350) (HR: 0,70; 95 % KI: 0,56; 0,86); p= 0.0008

† Patienter som är progressionsfria efter platinabaserad kemoterapi

**BSC:** best supportive care (bästa stödjande vård); **OS:** Overall survival (Total överlevnad); **mOS:** Median total överlevnad; **HR:** Hazard ratio

**Ref. 1.** BAVENCIO Produktresumé, Merck Europe B.V. [www.fass.se](http://www.fass.se). **2.** Cancer i urinblåsa, njurbäcken, urinledare och urinrör, Nationellt vårdprogram, 2021-12-20 Version 4.1 <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/urinblase-och-urinvagscancer>.

**BAVENCIO**® ▼ (avelumab), L01FF04, Rx, EF. Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar. **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 (endokrinopati) som sköldkörtelrubbnings, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, njurar (njursvikt, nefrit). Andra immunrelaterade biverkningar inklusive myosit, hypopituitarism, uveit, myastenia gravis, myastent syndrom, icke-infektiös cystit och Guillain Barrés 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. Användning av avelumab under graviditet rekommenderas endast då tillståndet hos kvinnan kräver att det är absolut nödvändigt. 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](http://www.fass.se), [www.merck.se](http://www.merck.se).

**Senaste datum för översyn av produktresumén: december 2022.**

▼ 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](http://www.lakemedelsverket.se).

Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna, 08-562 445 00

**MERCK**

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

För 47 år sedan inleddes en banbrytande studie om prostatacancer vid Universitetssjukhuset Örebro, som lade grunden för flera betydelsefulla forskningsprojekt. ”Vi ville verkligen undersöka nyttan av att operera bort prostatakörteln vid tidig prostatacancer”, säger forskaren Sven-Olof Andersson. Tillsammans med professor Jan-Erik Johansson påbörjade han en forskningsresa som kom att påverka behandlingen av sjukdomen.

## Från lokala studier till global påverkan

# Örebroforskarens resa inom prostatacancer

**D**en som var mest drivande i denna forskning var professor Jan-Erik Johansson, som då var verksamhetschef vid urologkliniken. Under åren har ett omfattande forsknings-samarbete utvecklats med kollegor både i Sverige och internationellt. Sven-Olof Andersson, som fortfarande är verksam inom den urologiska forskargruppen, lyfter fram samarbeten med Harvarduniversitetet i USA samt forskare i länder som Italien, Irland och Island.

### Naturalförloppsstudien guidade behandlingen av prostatacancer

– Under tidigt 80-tal var den gängse behandlingen i Sverige av tidig prostatacancer konservativ, det vill säga att man avvaktade med behandling tills tumören växte till, blev mera lokalt utbredd och gav symptom i form av ökande urinbesvär, berättar Sven-Olof Andersson, som då var överläkare på urologkliniken.

Patienten erbjöds då en hormonell behandling, oftast i form av sprutor eller tabletter. Den behandlingen är inte botande men kan hålla tillbaka tumörtillväxten under lång tid.

I den studie som startade 1977 ingick 223 patienter med obehandlad tidig prostatacancer.

– Under hela 1980-talet följde vi dessa patienter utan primärbehandling. Vi ville studera hur sjukdomsförloppet såg ut om den initialt inte behandlas med varken hormoner, kirurgi eller strålning. Den kom att kallas naturalförloppsstudien.

När resultaten publicerades i den högt rankade tidskriften *The Lancet* 1989 fick den stor uppmärksamhet. Den prisades även av tidskriften *European Urology* för

sin 30-årsuppföljning av naturalförloppet vid prostatacancer.

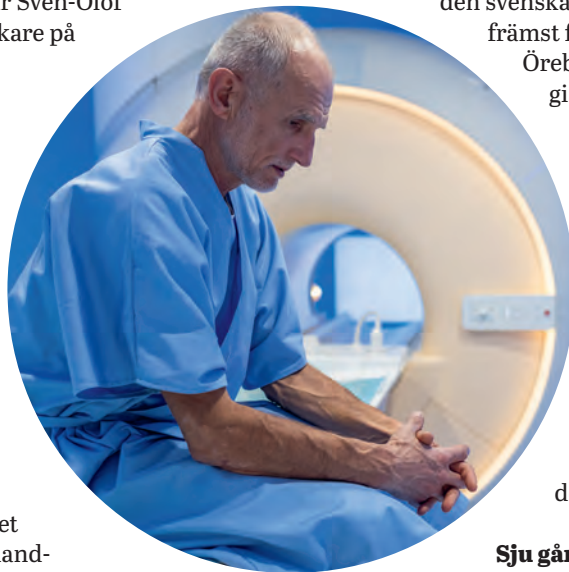
– I USA hade vid den här tiden PSA-testning införts på bred front vilket gjorde att antalet nyupptäckta fall ökade kraftigt liksom antalet patienter som genomgick bortopererande av prostatakörteln, en operation som ofta leder till problem med urinläckage och erektion, något som påtagligt kan påverka livskvaliteten.

Resultaten från naturalförloppsstudien visade att överlevnaden, efter 5 års uppföljning, var förvånansvärt bra och låg på 94 procent. Mot bakgrund av detta ansåg forskarna att varje form av behandling mot tidig prostatacancer måste utvärderas i en studie med primärt obehandlade patienter som kontrollgrupp, så kallad watchful waiting.

Sven-Olof Andersson minns tillbaka på en tid då den svenska inställningen fick massiv kritik, främst från USA men det var också då Örebro sattes på kartan inom urologisk forskning.

– Jag glömmer aldrig då vi var till ett stort urologmöte i USA och Jan-Erik skulle gå upp och prata inför runt 3500 åhörare. På talarlistan följde sen en amerikanske välkänd forskare som ville säga våra resultat jäms med fotknölnarna. Men det var även en del amerikaner som stöttade oss.

Men som det brukar vara med historien så svängde pendeln ett tiotal år senare.



### Sju gånger i medicinens mest prestigefyllda tidskrift

Resultaten från naturalförloppsstudien gjorde att man ville fortsätta forskningen för att undersöka nyttan av operation. Den efterföljande studien startade 1989 och fick namnet SPCG-4 som är förkortningen för Scandinavian Prostate Cancer study Group no 4.



Den som var mest drivande i denna forskning var professor Jan-Erik Johansson, som då var verksamhetschef vid urologkliniken, vid Universitetssjukhuset Örebro.

**»Studien har citerats oerhört ofta av andra forskare inom området och sannolikt är den en av de mest citerade inom urologin. Den har även gett upphov till ett 20-tal ytterligare publikationer.«**

Den studien startades i samarbete med professorerna Hans-Olov Adami och Bo Johan Norlen vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Det var en randomiserad studie där man har två grupper varav den ena gruppens patienter får operation och hos den gruppen andra avvaktar man med behandling. Själva randomiseringen innebär att patienten lottas till den ena eller andra gruppen.

– Resultaten från den sista uppföljningen av studien efter 35 år, då endast ett fåtal patienter fortfarande är i livet, publicerades nyligen i the New England Journal of Medicine. Resultaten bekräftar resultaten från tidigare uppföljningar och visar att man har en överlevnadsvinst av operation framför allt vid låg- och medel-aggressiva tumörer, men mindre vinst hos aggressiva tumörformer.

Den positiva effekten verkar också vara störst hos män under 65 år. De män som opereras drabbas också av biverkningar i form av besvär med urinläckage och erektionspåverkan. Även de som inte opererats får biverkningar av hormonbehandlingen, men över lag tycks livskvaliteten vara god och lika i båda grupperna.

– För att kunna göra sådana här studier gäller det att ha ett tålamod utöver det vanliga. Något som stöder värdet av tålamod och vikten av långtidsuppföljning såg vi också i denna studie där patienter kunde dö i prostatacancer i båda grupperna även efter 30 års uppföljning. Det visar att denna tumörform ofta utvecklas väldigt långsamt och att det därför krävs lång uppföljning för att kunna dra säkra slutsatser.

Under åren har forskningen blivit publicerad inte mindre än sju gånger i The New England Journal of Medicine, där en av publikationerna enbart gällde undersökning av patienternas upplevda livskvalitet. Motsvarigheten i filmvärlden skulle kunna vara att vinna en Oscar.

– Studien har citerats oerhört ofta av andra forskare inom området och sannolikt är den en av de mest citerade inom urologin. Den har även gett upphov till ett 20-tal ytterligare publikationer.

Idag har stafettpipen gått vidare till andra forskare inom verksamhetsområde urologi. Under de senaste decennierna har utvecklingen gått starkt framåt med en rad nya blodtester och undersökningstekniker och framför allt gäller detta möjligheter att upptäcka en behandlingskrävande prostatacancer tidigt för att kunna erbjuda en botande behandling.

Text: Universitetssjukhuset Örebro

## Fakta

- Runt om i Sverige får i genomsnitt 25 män varje dag ett besked som påverkar deras liv – de har fått prostatacancer. Det innebär att över 11 000 män drabbas varje år, vilket gör sjukdomen till den vanligaste cancerformen bland män.
- SPCG-4 studien inkluderade 14 centra i Sverige, Finland och Island. Sammanlagt 695 patienter inkluderades varav 120 patienter i Örebro. Jan-Erik Johansson var huvudansvarig prövare. För tio år sedan gick huvudmannskapet över till Akademiska sjukhuset i Uppsala.
- SPCG-4 studien publicerades i The New England Journal of Medicine under åren 2002, 2005, 2011, 2014, 2018 och 2024.
- PSA betyder prostata specifikt antigen och är ett blodprov som kan visa om patienten har prostatacancer.

## 10 år med vårdprogrammet:

# Så har cancerrehabiliteringen utvecklats

Det har gått 10 år sedan det första nationella vårdprogrammet för cancerrehabilitering lanserades 2014. Mycket har hänt sedan dess, men det finns fortfarande utvecklingspotential för att göra rehabiliteringen mer jämlik över hela landet.

**P**ia Dellson, onkolog och psykiatriker och överläkare på Cancerrehabiliteringsmottagningen på Onkologiska kliniken i Lund, har en lång erfarenhet inom cancerrehabilitering. Pia har varit en drivkraft bakom utvecklingen av nationella vårdprogram för cancerrehabilitering. Sedan det första lanserades har arbetssätten inom området förändrats.

– Tidigare var det mer upp till enskilda klinker vilken cancerrehabilitering som erbjöds, men nu sker rehabiliteringen alltmer strukturerat och det finns fler stora cancerrehabiliteringsteam. Man använder sig där av flera professioner i teamet och deras specifika kompetenser. Överlämningarna till primärvården har också utvecklats. Den grundläggande rehabiliteringen behöver ske så nära patienten som möjligt och kan idag även ske digitalt eller via primärvården, säger Pia Dellson.

Hon berättar hur flera insatta inom området reagerade över att cancerrehabilitering inte hade ett eget tydligt avsnitt i den första nationella cancerstrategin 2009. Och



”Cancerrehabilitering var inte ett eget ämnesområde i den första nationella cancerstrategin 2009, men nu sker rehabiliteringen alltmer strukturerat”, säger Pia Dellson, onkolog och psykiatriker och överläkare på Cancerrehabiliteringsmottagningen på Onkologiska kliniken i Lund.

hur cancervården fokuserade mer på behandling och operationer, än på stöd till patienterna inför, under och efter avslutad behandling.

– Cancerrehabilitering var inte ett eget ämnesområde, utan man ansåg att det räckte att det stod lite

om det psykosociala här och där i de diagnosspecifika vårdprogrammen. Och information om sjukgymnastik, säger Pia Dellson.

### Utveckling av vårdprogrammets uppbyggnad

I arbetet med att utforma det efterfrågade vårdprogrammet skapades en arbetsgrupp på ett tjugotal personer, med representanter från hela landet och med olika professioner. Totalt ett hundratal författare bidrog med sin expertis. Vårdprogrammet hade ambitionen att belysa alla aspekter av patienternas liv, det fysiska, psykiska, sociala och existentiella.

– I den senaste uppdateringen av vårdprogrammet har detta blivit ännu tydligare, vilket är användbart och värdefullt. Vårdprogrammet har nu också gått in i en ny fas med en tydligare koppling till rehabiliteringsmedicin, vilket gjort det mer modernt. Man lyfter exempelvis fram den generiska rehabiliteringsmodellen, som bygger på Internationell klassifikation av funktionstillstånd (ICF), säger Pia Dellson.

Modellen ger förutsättningar för



alla patienter i behov av rehabilitering att få ett strukturerat omhändertagande med tidig individuell bedömning, upprättande av rehabiliteringsplan, evidensbaserade åtgärder och uppföljning.

### **Digitalisering och ökad tillgänglighet**

Under pandemin tvingades vården snabbt ställa om i arbetssätten och erbjuda digital cancerrehabilitering i den mån det var möjligt.

– Om man ska se någonting positivt med pandemin så var det att den satte fart på digitala lösningar. Plötsligt gick det att göra saker som tekniskt sett tidigare varit omöjligt, säger Pia Dellson.

Nuvarande vårdprogramsordförande Ylva Hellstadius ser också digitala lösningar som en viktig del i arbetet för att tillgängliggöra cancerrehabilitering över hela landet.

– Vinsterna med digitala vårdlösningar är många, inte minst för patienter som bor långt från vården eller av andra skäl har svårt att ta sig dit. Vi ser många goda exempel på initiativ och verksamheter som jobbar i digitala multidisciplinära



”Vinsterna med digitala vårdlösningar är många, inte minst för patienter som bor långt från vården eller av andra skäl har svårt att ta sig dit”, säger Ylva Hellstadius, vårdprogramsordförande.

team, vilket ökar tillgängligheten och bidrar till att göra rehabiliteringen mer jämlik, säger Ylva Hellstadius.

### **Utmaningar och framtidsutsikter**

Trots stora framsteg finns det fortfarande utmaningar. Förut-

sättningarna för att implementera vårdprogrammet varierar mellan olika regioner.

Dessutom saknas en nationell bild över hur implementeringen av vårdprogrammen fortlöper runt om i landet, vilket försvårar att få en överblick över vad som behöver göras i olika regioner. Ylva Hellstadius betonar vikten av fortsatta utvecklingsinsatser. Många verksamheter har tagit del av medel från den särskilda nationella satsningen på cancer vården under 2024. En särskild pott av pengar har gått till utvecklingsprojekt inom cancerrehabilitering och används bland annat för att underlätta implementeringen av det uppdaterade vårdprogrammet.

– Rehabiliteringsområdet utvecklas i snabb takt och vi är på god väg för att lyckas möjliggöra en mer jämlik och individanpassad rehabilitering som ser till hela människan. För att nå dit är vårdprogrammet ett viktigt verktyg, avslutar Ylva Hellstadius.

Text: Jenny Patera och Emma Wendel,  
Regionalt cancercentrum syd



## Status för nationella vårdprogram, SVF och stöddokument

Alla kunskapsstöd på cancerområdet finns i [kunskapsbanken.cancercentrum.se](https://kunskapsbanken.cancercentrum.se). Där hittar du för närvarande 57 nationella vårdprogram (NVP), 32 standardiserade vårdförlopp (SVF), 6 stöddokument samt det nationella regimbiblioteket. Kunskapsstöd på cancerområdet tas fram av Regionala cancercentrum i samverkan. Arbetet sker inom ramen för Nationellt system för kunskapsstyrning.



### Kunskapsstöd på remiss

**Remissrundor för kunskapsstöd** startar fyra gånger per år: 15 februari, 15 april, 15 september och 15 november. Läs remissversioner och lämna remissvar på [cancercentrum.se/remissrunda](https://cancercentrum.se/remissrunda).

#### Följande kunskapsstöd är på remiss till den 15 februari:

- Nationellt vårdprogram Ärftliga caccerrisksyndrom (nytt)
- Stöddokument Alarmsymtom vid misstanke om cancer hos barn och unga (nytt)
- NVP och SVF Njurcancer (reviderat)
- NVP och SVF Malignt melanom (reviderat)
- SVF Testikelcancer (reviderat)

### Ansiktslyft för standardiserade vårdförlopp (SVF)

**Under hösten har samtliga** standardiserade vårdförlopp för cancer fått en ansiktslyftning. Texter som återkommer i alla förlopp har kortats ner, överflödigt och föråldrad information har tagits bort och strukturen har tydliggjorts. Syftet är att göra de standardiserade vårdförloppen enklare och tydligare för användaren.

### Uppdaterade kunskapsstöd

**Följande kunskapsstöd** är uppdaterade under hösten. Det nationella regimbiblioteket uppdateras löpande.

Dokument	Fastställt i RCC i samverkan
NVP Bukspottkörtelcancer	240604
NVP Livmoderkroppscancer	240618
NVP, SVF Melanom	240611
NVP Matstrups- och magsäckscancer	240618
NVP Hudlymfom	240618
NVP Bröstcancer	240625
NVP Hypofystrumörer	240625
NVP Lungcancer	240625
Stöddokument Cytostatikaorsakad perifer neuropati (CIPN)	240625
NVP Livmoderhals- och vaginalcancer	240625
Stöddokument Antiemetika vuxen	240820
Stöddokument Cancer under graviditet	240910
NVP Vulvacancer	240917
NVP Myelodysplastiskt syndrom (MDS)	240917
NVP Kronisk lymfatisk leukemi, KLL	240917
NVP Bröstcancerscreening	240924
NVP Bukspottkörtelcancer	241001
NVP, SVF Prostatacancer	241001
NVP Basalcellscancer	241015
NVP Långtidsuppföljning efter barncancer	241022
NVP Bröstcancer	241022
SVF Peniscancer	241126
SVF Prostatacancer	241126
NVP, SVF Sköldkörtelcancer	241203





BRÖSTCANCER  
FÖRBUNDET

# VI STÅR BAKOM DIG

Varje år drabbas 9000 kvinnor i Sverige av bröstcancer. Elise är en av dem. Ingen ska behöva vara ensam med sin bröstcancer. Det är vårt medlemslöfte och en av grundstenarna i vårt arbete. Få stöd. Bli medlem.





## Viktiga datum



### 20–26 januari

Cervical Cancer Prevention Week

### 22–23 januari

Framtidens  
Hälsa- och sjukvård  
Kistamässan, Stockholm

### 4 februari

Världscancerdagen

### 28 februari

Rare Disease Day

### 9–15 mars

MS Awareness Week

### 18–20 mars

Onkologidagarna 2025  
Sundsvall

### 20–22 mars

ESMO Sarcoma and Rare  
Cancers  
Lugano, Schweiz

### 26–29 mars

ESMO Lung Cancer  
Congress (ELCC)  
Paris, Frankrike

### 31 mars– 2 april

Kicki Wallermötet i Åre 2025  
Åre

### 14–17 maj

ESMO Breast Cancer Congress  
München, Tyskland

### 16–19 juni

Annual Congress of the  
European Association for  
Cancer Research (EACR 2025)  
Lissabon, Portugal

### 19–21 juni

ESMO Gynaecological Cancers  
Congress 2025  
Wien, Österrike

### 23–27 juni

Almedalsveckan  
Visby

### 2–4 juli

ESMO Gastrointestinal  
Cancer Congress  
Barcelona, Spanien

### 12–14 november

ESMO AI & Digital Oncology  
Congress  
Berlin, Tyskland

## Boka dig för vårt **nyhetsbrev** och Onkologi i Sverige som **blädderbar PDF**

Vårt populära nyhetsbrev innehåller alla nyheter som vi publicerat på **onkologiisverige.se** under veckan som gått. Som prenumerant får du också vår digitala tidning som kommer i en blädderbar PDF sex gånger om året.

Anmäl dig på **onkologiisverige.se/prenumerera** eller scanna **QR-koden**.



Onkologi i Sverige, c/o Convendum, Gävlegatan 16 | Box 6019 | SE-102 31 STOCKHOLM.  
Ois@pharma-industry.se [www.onkologiisverige.se](http://www.onkologiisverige.se)

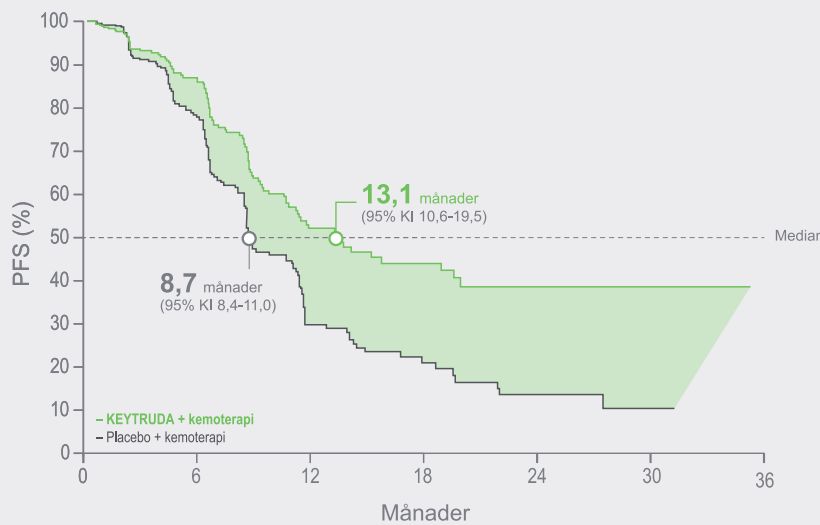




NY INDIKATION  
REKOMMENDERAD AV NT-RÅDET<sup>1,2</sup>

## En statistiskt signifikant förbättring av PFS vid primärt avancerad eller recidiverande endometrie cancer med KEYTRUDA + kemoterapi jämfört med placebo + kemoterapi oavsett MMR status<sup>1,3</sup>

Kaplan-Meier-estimat av PFS i pMMR-populationen. Median uppföljningstid: 7.9 månader.<sup>3</sup>



Antal i riskzonen		Månader					
KEYTRUDA + kemoterapi	294	162	57	29	7	6	0
Placebo + kemoterapi	294	144	36	15	4	3	0

Anpassad från Eskander R et al. 2023.

43%

Minskad risk för återfall eller död

HR=0,57 (95 % KI 0,44–0,74) P<0,0001

Antal patienter med en händelse:  
95/294 (32 %) med KEYTRUDA + kemoterapi vs  
138/294 (47 %) med placebo + kemoterapi

### Studiedesign

Effekten av KEYTRUDA + kemoterapi, följt av KEYTRUDA monoterapi utvärderades i studien KEYNOTE-868. Studien var en fas 3 randomiserad, multicenter, dubbelblind, placebokontrollerad studie som inkluderade 810 patienter med avancerad eller recidiverande endometrie cancer.<sup>1,3</sup>

**Säkerhetsprofilen** för KEYTRUDA vid primärt avancerad eller recidiverande endometrie cancer är konsekvent med kända biverkningar som observerats i andra kombinationsstudier med KEYTRUDA samt vid varje enskild behandling.<sup>1,3</sup>

**Referenser:** 1. KEYTRUDA® Produktresumé, fass.se. 2. NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare -Samverkanläkemedel. 3. Eskander R, et al. N Engl J Med Jun 8;388 (23):2159-2170

**KEYTRUDA® (pembrolizumab)** 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, PD-1/PDL-1-hämmare, L01FF02, Rx, Subventioneras ej, SPC 10/2024.

### INDIKATIONER: Endometrie cancer (EC)

- KEYTRUDA i kombination med karboplatin och paklitaxel är indicerat som första linjens behandling av primärt avancerad eller recidiverande endometrie cancer hos vuxna för vilka systemisk behandling är lämplig.
- KEYTRUDA i kombination med lenvatinib är indicerat för behandling av avancerad eller recidiverande endometrie cancer (EC) hos vuxna med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling, oavsett behandlingslinje, och som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller strålning.

Icke-kolorektal cancer, KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av följande tumörer som uppvisar MSI-H eller dMMR hos vuxna med:

- avancerad eller recidiverande endometrie cancer med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling oavsett behandlingslinje, och som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller strålning

**KONTRAINDIKATIONER:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

### Primärt effektmått

PFS i pMMR och dMMR populationerna. Resultat för median PFS i dMMR populationen med KEYTRUDA + kemoterapi (n=29/110) jämfört med placebo + kemoterapi (n=60/112) var ej uppnådd (95% KI, 30.7 mån - ej uppnådd) vs 8.3 mån (95% KI, 6.5-12.3 mån) med HR=0.34 (95% KI, 0.22–0.53); P<0.0001: Median uppföljningstid: 12 månader<sup>1,3</sup>

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:

- Immunmedierade biverkningar, inklusive allvarliga fall och fall med dödlig utgång, har förekommit hos patienter som fått KEYTRUDA. Vid förekomst av immunmedierade 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 KEYTRUDA.
- Transplantationsrelaterade biverkningar: Avstötning av organtransplantat har rapporterats hos patienter som behandlas med PD-1-hämmare.
- Infusionsrelaterade reaktioner: Allvarliga infusionsrelaterade reaktioner, inklusive överkänslighetsreaktioner och anafylaxi, har rapporterats.
- KEYTRUDA ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med pembrolizumab.
- Patienter ska förses med ett patientkort i samband med förskrivning.

**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](http://www.fass.se)

