

Theranostics Trial Alliance Sweden satsar på **målsökande precisions- medicin**

Theranostics, eller teranostik på svenska, är en sammanfogning av orden terapi och diagnostik som innebär att målsökande, radioaktivt märkta farmaka kan användas för att identifiera, diagnosticera och behandla cancersjukdomar. Metoden kallas även för ”bildstyrd diagnostik och terapi”.

Sverige med Karolinska Institutet i spetsen är en av de ledande aktörerna globalt för forskning inom området. Under 2024 påbörjades arbetet med att bygga ett Vinnovafinansierat nationellt nätverk som fått namnet Theranostics Trial Alliance (TTA) Sweden, med målet att koordinera multicenterstudier som ämnar att utveckla, testa, translatera och implementera nya antikroppsbaseade molekyllära behandlingsstrategier baserade på teranostiska metoder.

Vad är teranostik?

En central del inom bildstyrd diagnostik och terapi är den så kallade radioligand- eller radionuklidterapi som enkelt förklarar innebär att ett radioaktivt ämne (radionuklid) kopplas till en bärarmolekyl (ligand) som är designad för att kunna binda till ett specifikt selekterat molekyllärt mål (receptor) beläget på en cancercell. Tillsammans med radionukliden bildar liganden ett komplex som kallas radioligand.

På grund av sin instabila form sönderfaller den radioaktiva komponenten som på så sätt ger ifrån sig strålning som kan detekteras med gammakamera (SPECT) eller positronkamera (PET). Radionuklider med låg energi och kort halveringstid är de former som främst används för att diagnosticera och identifiera var i kroppen canceren är lokaliserad. I nästa steg kan samma målsökande radioligand kopplad till en annan radionuklid som avger antingen alfa- eller beta-strålning användas för att administrera en målriktad radionuklidbehandling. Det finns en rad substanser som

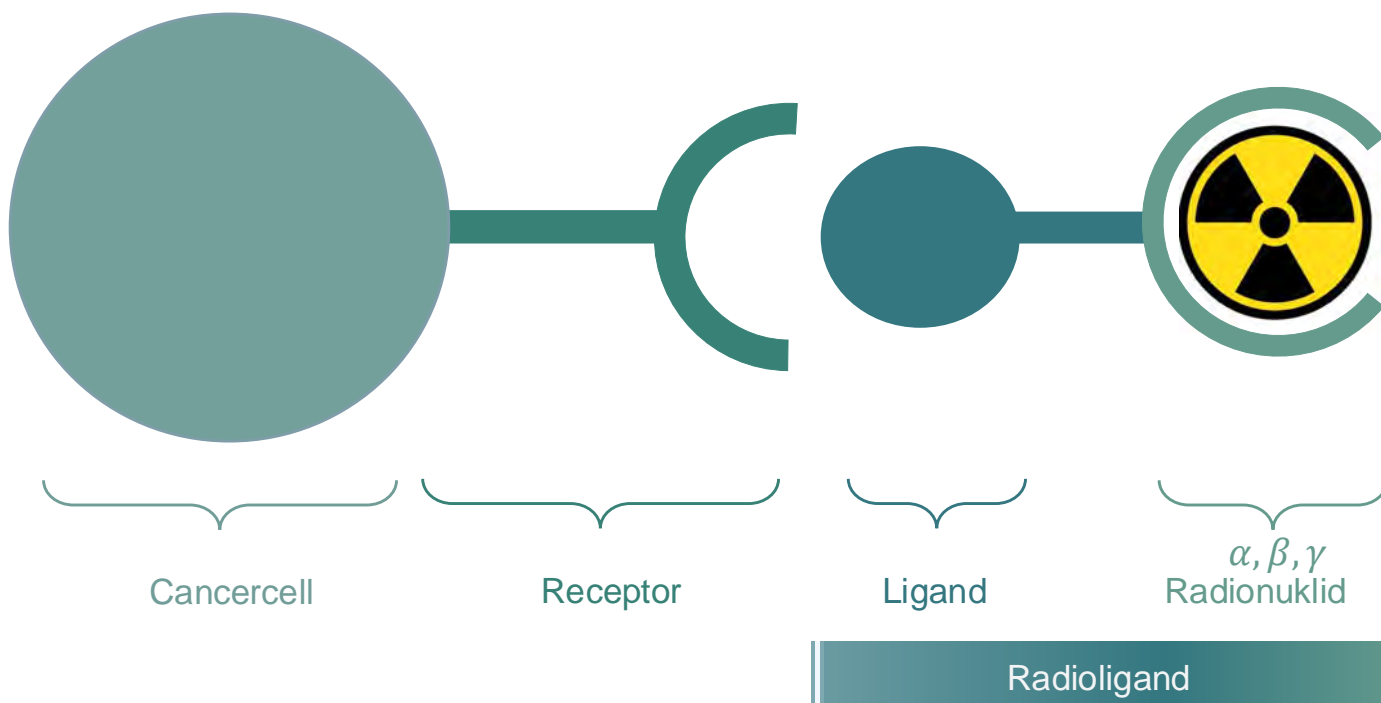
används som ligander, där antikroppar är den vanligast förekommande formen.

Teranostikens roll i cancervården

Teranostik är ett relativt nytt men snabbt växande fält som utgör en allt större del av den globala forskning som i dagsläget genomförs inom området för precisionsmedicin. Implementering av bildstyrd diagnostik och terapi för klinisk användning kan på sikt resultera i både patientspecifika och hälsoekonomiska fördelar vilket driver den translationella forskningen framåt.

Cancervården utmanas av det faktum att cirka hälften av alla cancerpatienter med metastaserad sjukdom uppnår en förlängd överlevnad vid behandling med cancerläkemedel, medan den andra hälften får en verkningslös men mycket dyr behandling som inte alltför sällan kommer med besvärliga biverkningar.^{1,2} Samtidigt kommer ungefär 300–400 nya läkemedel och/eller behandlingar att introduceras inom cancervården under de närmsta 10 åren, något som ställer höga krav på en välfungerande urvalsprocess där rätt patient måste selekteras till rätt typ av behandling. Förhoppningen är att forskningen som bedrivs inom området för bildstyrd diagnostik och terapi i framtiden ska kunna integreras i cancervården. Till skillnad från vävnadsbiopsier, som är den metod som används i klinisk rutin idag, resulterar bildstyrda teranostiska metoder i att hela kroppen under ett enda tillfälle bedöms i realtid på ett snabbt och icke-invasivt sätt. På så vis kan avbildning med radioligander skildra mottagligheten för ett specifikt

Theranostics Trial Alliance Sweden tar ett steg för precisionsmedicinen med hjälp av bildstyrd målsökande radiofarmaka för skräddarsydd diagnostik och behandling.



läkemedel i samtliga metastaser och samtidigt skapa en uppfattning om metastasernas spatiala heterogenitet.

Under de senaste åren har de nya antikropps-läkemedelskonjugaten (antibody drug conjugates, ADCs) öppnat upp för ytterligare möjligheter för forskning och behandling med bildstyrd terapi, där ett ADC kopplat till en radionuklid i teorin kan användas för att administrera cytostatika på precist och målriktat sätt. I dagsläget används redan bildstyrda radionuklida behandlingar för vissa metastatiska neuroendokrina tumörer och metastatisk prostatacancer.^{3,4}

”See what you Treat, and Treat what you See”

Sverige med Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet i spetsen har en internationellt ledande roll för den prekliniska utvecklingen av bildstyrda terapier och diagnostiska metoder, och för hur dessa translateras till klinisk användning genom att delta och leda flertalet kliniska prövningar inom området. Som ett resultat invigdes år 2024 en ny klinisk prövningsenhet, Theranostics Trial Center (TTC), på Karolinska Universitetssjukhuset, med akademisk hemvist på Karolinska Institutet. TTC:s verksamhet baseras på kunskapen kring bildstyrda terapier med både nya radionuklider och nya radioligander, och är en multidisciplinär sektion bestående av specialister inom nuklearmedicin, sjukhusfysik, onkologi och radiofarmaci, som tillsammans arbetar enligt devisen ”See what you Treat, and Treat what you See”. TTC leder idag flertalet kliniska prövningar som spänner över en rad olika metastatiska cancersjukdomar. Studierna baseras

på olika typer av radioligander och fokuserar främst på fas-1 samt first-in-human-prövningar. Sektionen siktar högt med målet att inom några år utgöra ett internationellt ledande specialistcentrum för Research and Development (R&D) inom onko-teranostik. TTC har tillgång till fullutrustade och sjukhusnära core-faciliteter med anställd personal som är licensierade att tillverka och använda alfa-, beta- och gamma-radionuklider, vilka finns lättillgängliga för patienterna som ingår i de olika studierna. Målsättningen är att TTC ska utvärdera olika målriktade terapier genom att låta inkludera dessa i de kliniska prövningar som utförs inom sektionen, och att detta på sikt ska kunna minska antalet verkningslösa målsökande behandlingar på Karolinska Universitetssjukhuset. Förhoppningen är att resultatet kommer medföra minskade kostnader för cancer vården och mindre lidande för patienten, och att andra svenska vårdverksamheter med tillgång till adekvat utrustning ska kunna implementera ett likvärdigt arbetssätt.

Theranostics Trial Alliance Sweden

– ett Vinnovafinansierat projekt

För att lyckas med sina visioner om att vara ett internationellt specialistcentrum för R&D inom onko-teranostik, tilldelades projektet Theranostics Trial Alliance (TTA) Sweden ett av Vinnovas stora anslag år 2024 inom kategorin ”framtidens precisionsmedicin”; ett sektorövergripande projektinitiativ med Karolinska Universitetssjukhuset/TTC som huvudkoordinerande partner. TTA Sweden syftar till att samla flertalet ledande svenska sjukhus och universitet, som tillsammans

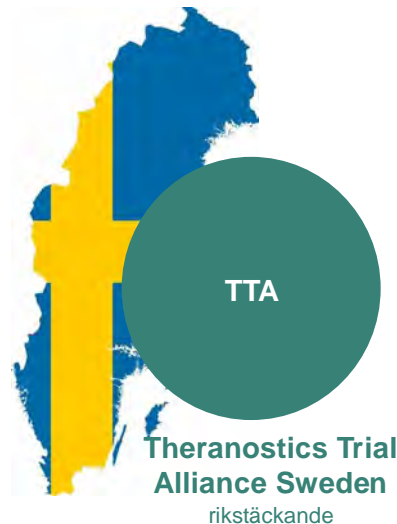
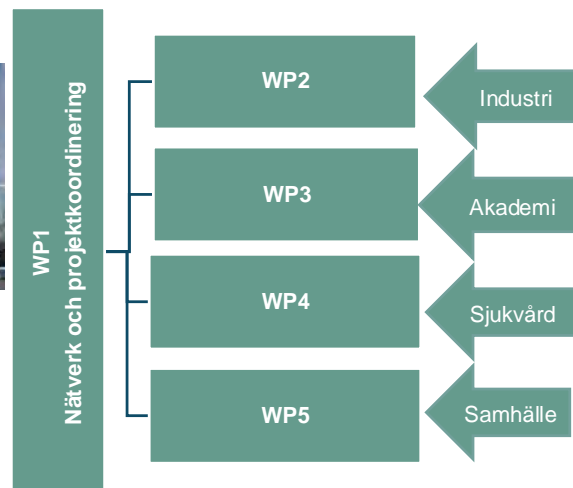
FÖRE

PROJEKTTID VINNOVA
2024- 2027, 15 000 000 SEK

RESULTAT



**Theranostics
Trial Center**
Karolinska
Universitetssjukhuset



Genom dedikerat arbete under projektets verksamma år hoppas TTA Sweden att Sverige ska kunna positionera sig som ett ledande land på den onko-teranostiska arenan.

med representanter från både läkemedels- och life science-industrin ska stärka det nationella och internationella arbetet inom fältet för bildstyrd teranostik.

En av forskarvärldens stora utmaningar idag är att lyckas omsätta forskning till en slutgiltigt godkänd produkt redo att användas i sjukvården. Därför har styrgruppen för TTA Sweden sett till att varje deltagande projektpart kan bidra med värdefull spetskompetens som genom gott samarbete ska främja att patienterna i slutänden kan få tillgång till forskningen som bedrivs inom projektet. Som ett första steg i rätt riktning är TTA Sweden i färd med att utforma ett ramverk för deras nyligen initierade multicenterstudie som ska utvärdera arbetet med bildstyrd diagnostik och terapi för införande av nya läkemedel. TTA Sweden ska med denna studie som grund genomföra en hälsoekonomisk utvärdering med förhoppningen om att kunna skapa en vägledningsmodell att följa för såväl nationella som internationella myndigheter för implementering och driftsättning av målsökande terapier med radioligander

Genom dedikerat arbete under projektets verksamma år hoppas TTA Sweden att Sverige ska kunna positionera sig som ett ledande land på den onko-teranostiska arenan.

TTC och TTA Sweden bjuder in till invigningssymposium

Som ett startskott för satsningen bjuder TTC och TTA Sweden den 5 maj 2025 in till ett multidisciplinärt invigningssymposium med gratis deltagande (registre-

ring krävs) där experter inom onko-teranostik samlas. Detta heldagssymposium arrangeras på Nya Karolinska Sjukhuset i Stockholm och syftar till att ge en aktuell översikt och en inspirerande framtidsblick inom området med både nationella och internationella talare. Mer information och registrering hittar du här: <https://nyheter.ki.se/kalender/invigningssymposium-for-theranostics-trial-center>



Text EMELIE KARLSSON
Projektkoordinator TTA Sweden
emelie.karlsson@regionstockholm.se



Text RIMMA AXELSSON
Professor i Nuklearmedicin
Projektledare TTA Sweden
rhimma.axelsson@ki.se

Referenser:

- [1. dx.doi.org/10.1136/bmj.j4530](https://doi.org/10.1136/bmj.j4530)
- [2. doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4](https://doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4)
- [3. doi:10.1056/NEJMoa2107322](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107322)
- [4. doi: 10.1016/S1470-2045\(21\)00572-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00572-6)