

Hvordan kan vi tilpasse helsevesenet slik at pasienter får tilgang til avansert behandling som i dag ikke passer inn i malen for «tradisjonelle» behandlinger?

HELSE VEST



Bjørn Tore Gjertsen

Forskningsdirektør

Haukeland universitetssykehus, Helse Bergen

- Region hospital for population of approx. 1 mill.
- 600 000 admittances/consultations per year
- 11 000 employees
- Number of beds: 1100



.... ikke passer inn i malen for «tradisjonelle»
behandlinger?

Tradisjonelle behandlinger defineres i:

Nasjonale handlingsprogram



.... avansert behandling...

defineres som:

Kliniske studier



C Foto

Hva hindrer oss i å øke antall kliniske studier i spesialisthelsetjenesten?

Tid?



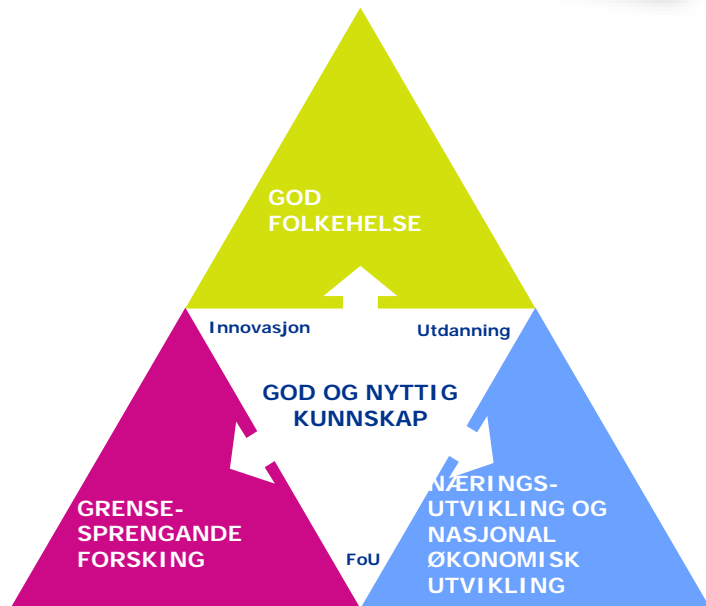


Helse- og omsorgsminister Bent Høie
Foto: Bjørn Stuedal

“... ønsker regjeringen at pasienter skal gis økte muligheter til å delta i utprøvende behandling.”

Meld. St. 11 (2015–2016)

Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)



- Bedre klinisk behandling
- Økt brukermedvirkning
- Helsedata som nasjonalt fortrinn
- Helse og omsorg som næringspolitisk satsingsområde
- Kunnskapsløft for kommunene
- Effektive og lærende tjenester
- Møte de globale helseutfordringene
- Høy kvalitet og sterkere internasjonalisering
- Utvikling av de menneskelige ressursene
- Strategisk og kunnskapsbasert styring

Økte krav om å se forskning og innovasjon i sammenheng



Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021

Med persontilpasset medisin menes forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Hensikten er å tilby pasientene mer presis og målrettet diagnostikk og behandling, og samtidig unngå behandling som ikke har effekt.

Hva gjør spesialisthelsetjenesten for å
øke antall kliniske studier?

Haukeland University Hospital Trials Units 10 years 2017



Univ of Bergen

- Basic/translational research
- Core facilities

Clinical lab.
building

Intervention centers
Trials unit adults

Trials unit children

Radiation therapy
Hyperthermia
PET, cyclotron

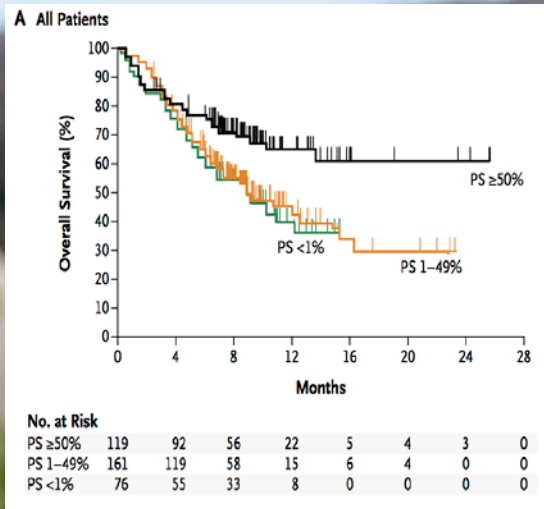
Status of August 2017, trials with patients

- 30 studies (12 academic), 18 recruiting
- 26 in oncology/hemato-oncology

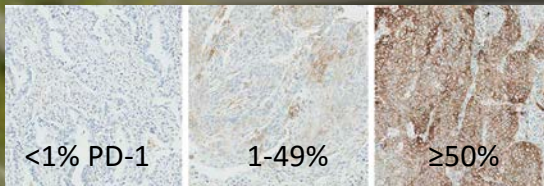
Phase I:

Lung cancer (13 pts, 5 follow-up)
Acute myelogen leukemia (7)
BASKET tumor injection (4, 2)
Melanoma BGB (7); Lymrit (2)

Pembrolizumab (Keytruda) for handling av lungekreft (Non-Small-Cell Lung Cancer)



Kaplan–Meier estimates of overall survival according to the proportion score for 356 patients in the training and validation groups who had slides that were sectioned within 6 months before staining.



Biomarker: anti-PD-L1 antibody clone 22C3 (Merck), prototype immunohistochemical assay

Garon EB, et al. N Engl J Med 2015

Øystein Fløtten

SNAKK
med oss
om kliniske
studier!



I samband med Forskingsdagane 2017 kan du fredag 29. september klokka 10.00 til 13.00 treffe tilsette ved Kreftavdelinga i vestibylen på Førde sentralsjukehus. Der kan du få meir generell informasjon om kva det inneber å vere med i eit klinisk forskingsprosjekt, og korleis ein klinisk forskingsstudie går føre seg.

PETREMAC: Skreddersydd behandling av brystkreft

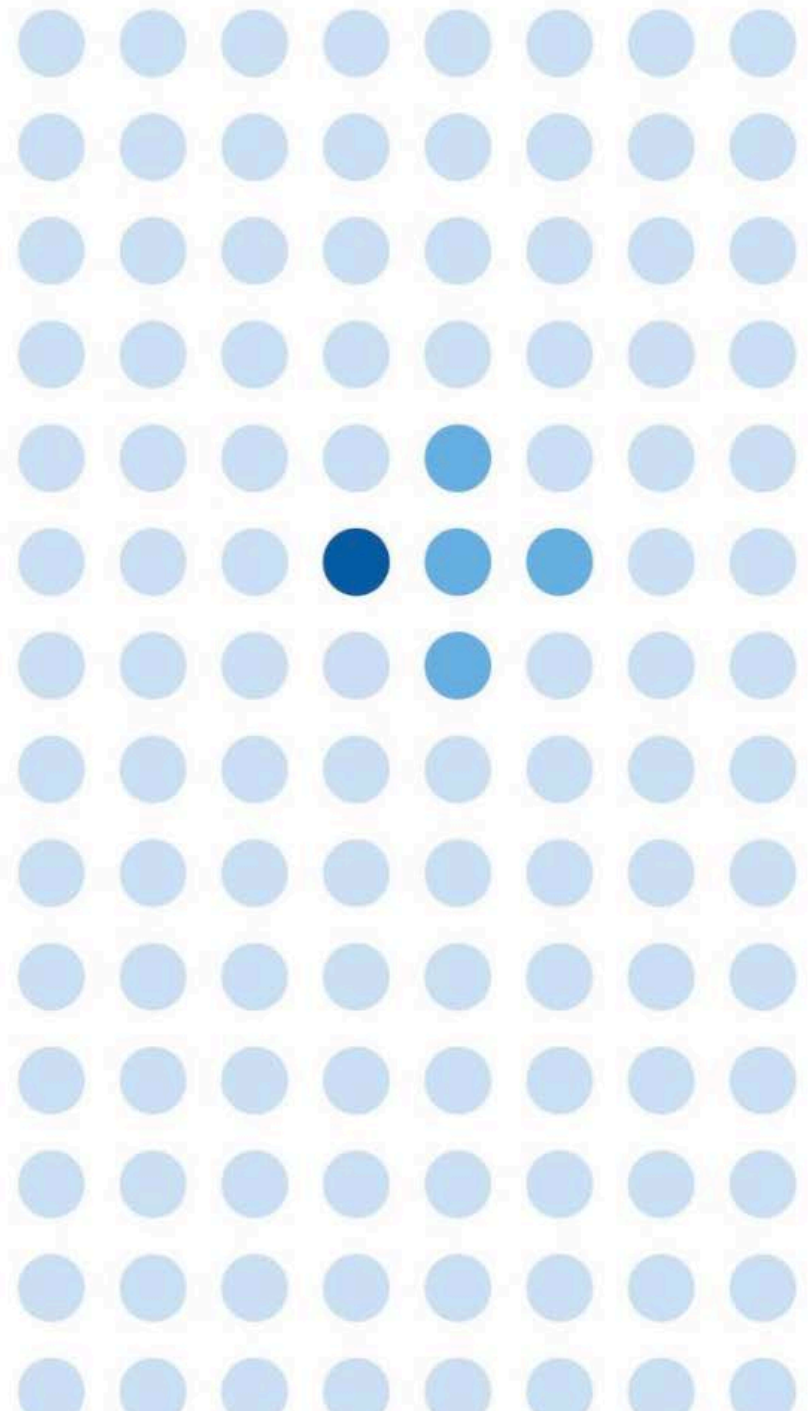
Genetic analyses

Treatment run-in and primary treatment

Secondary treatment



Lønning, Eikesdal og Knappskog, UiB, HUS. Foto: TV2



Vedteke i føretaksmøte
08.03.2018

Styringsdokument 2018

Helse Bergen HF

2. Hovudområde for styring og oppfølging i 2018

- Det er eit mål å auke både talet på offentleg igangsette kliniske studiar og studiar som er sette i gang av næringslivet. Det skal leggjast til rette for auka samarbeid med næringslivet, m.a. gjennom tilrettelegging av infrastruktur for utprøving av medisinsk-teknisk utstyr og for industrifinansierte kliniske studiar.

Ekspertpanel i spesialisthelsetenesta

3.3 Betre kvalitet og pasienttryggleik

Til Helse Bergen:

- Etablere ei nasjonal ordning med ekspertpanel i spesialisthelsetenesta der pasientar med alvorleg livsforkortande sjukdom kan få ei ny vurdering av kva som er mogleg behandling for anten etablert eller utprøvande behandling i Noreg eller i utlandet, ...

Rådgivning om behandlingsalternativer ved alvorlig livsforkortende sykdom



Sundhedsstyrelsen

Danish Health and Medicines Authority

RÅDGIVNING OM EKSPERIMENTEL BEHANDLING VED LIVSTRUENDE SYGDOMME

Sundhedsstyrelsens ordning om
eksperimentel behandling

2016 Rådgivning for eksperimentell behandling med livstruende sykdom

Panelets råd	Antal sager	%-fordeling
Enig i aktuelle behandlingstilbud	109	26%
Ikke yderligere	74	18%
Eksperimentel behandling i Danmark	72	17%
Flere råd	62	15%
Forskningsmæssig behandling i Danmark	53	13%
Yderligere etableret behandling i Danmark	28	7%
Second opinion på andet dansk center	10	2%
Eksperimentel behandling i udlandet	4	1%
Forskningsmæssig behandling i udlandet	1	0%

413 vurderinger i 372 unike sager.

Effekt i Danmark:

Økt antall studier gjennom utprøvingsenheter i for eksperimentell kreftbehandling 6 steder. Fra 2017 1-2 sentre i eksperimentell kreftkirurgi

Har pasient fått rett behandling?

Formidle kontakter til studier i norden!



NORDIC NECT Nordic Network for Early Cancer Trials

[Home](#) [About us](#) [Contact us](#) [Trials](#) [News](#) [Events](#) [Useful links](#) [Login](#)

LATEST NEWS

Nordic NECT is a cooperation between phase I units in Denmark, Finland, Norway and Sweden, performing early clinical trials in oncology.

Oslo Myeloma Center

Read more...

Clinical Fellowships in Oncology Drug Development at The Royal Marsden Hospital

Read more...

6th Conference on Clinical Trials in the Nordic Countries

Read more...

NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network



Helsevesenet tilpasser seg, men ...

Bør de som lager studiene tilpasse seg?

Bør de som godkjenner studier tilpasse seg?

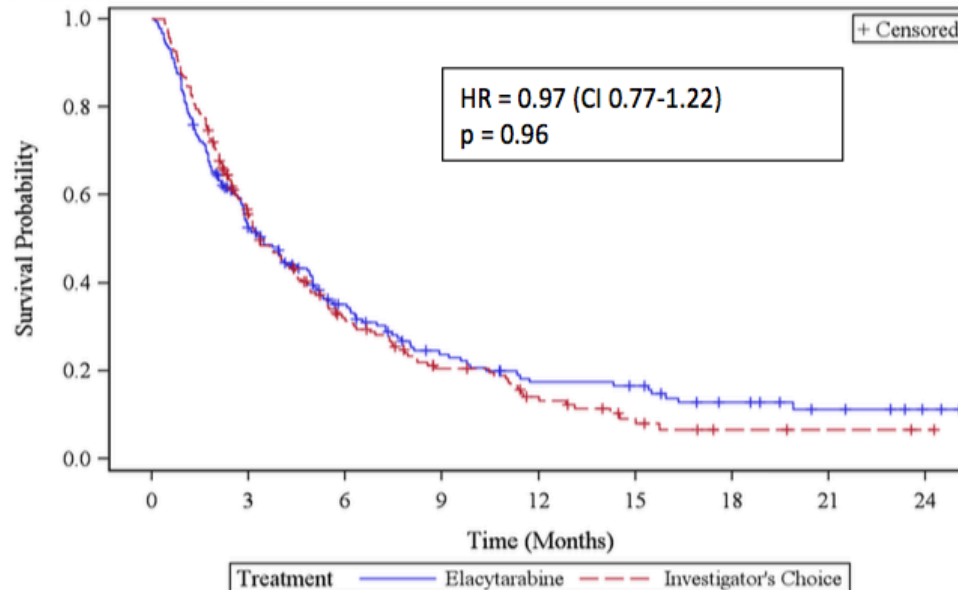
Bør de som finansierer studiene tilpasse seg?

Randomized controlled trial (RCT)



Elacytarabin: Phase III Clinical trial results

Overall survival: ELA 3.5 months versus Investigator's choice (7 combinations) 3.3 (p=0.96)



Roboz et al. JCO 2014

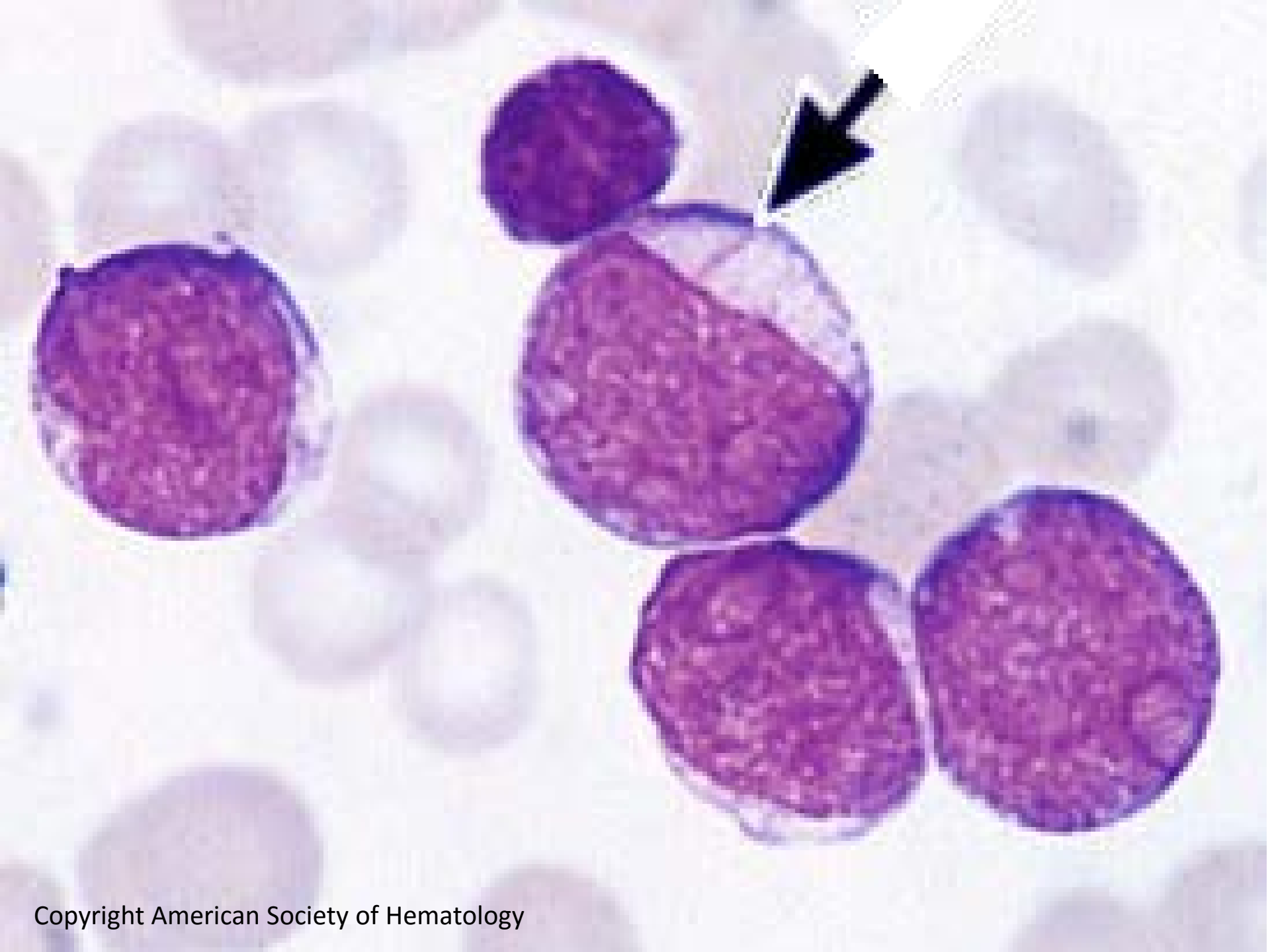
Patients need more therapy with meaningful accompanying diagnostics



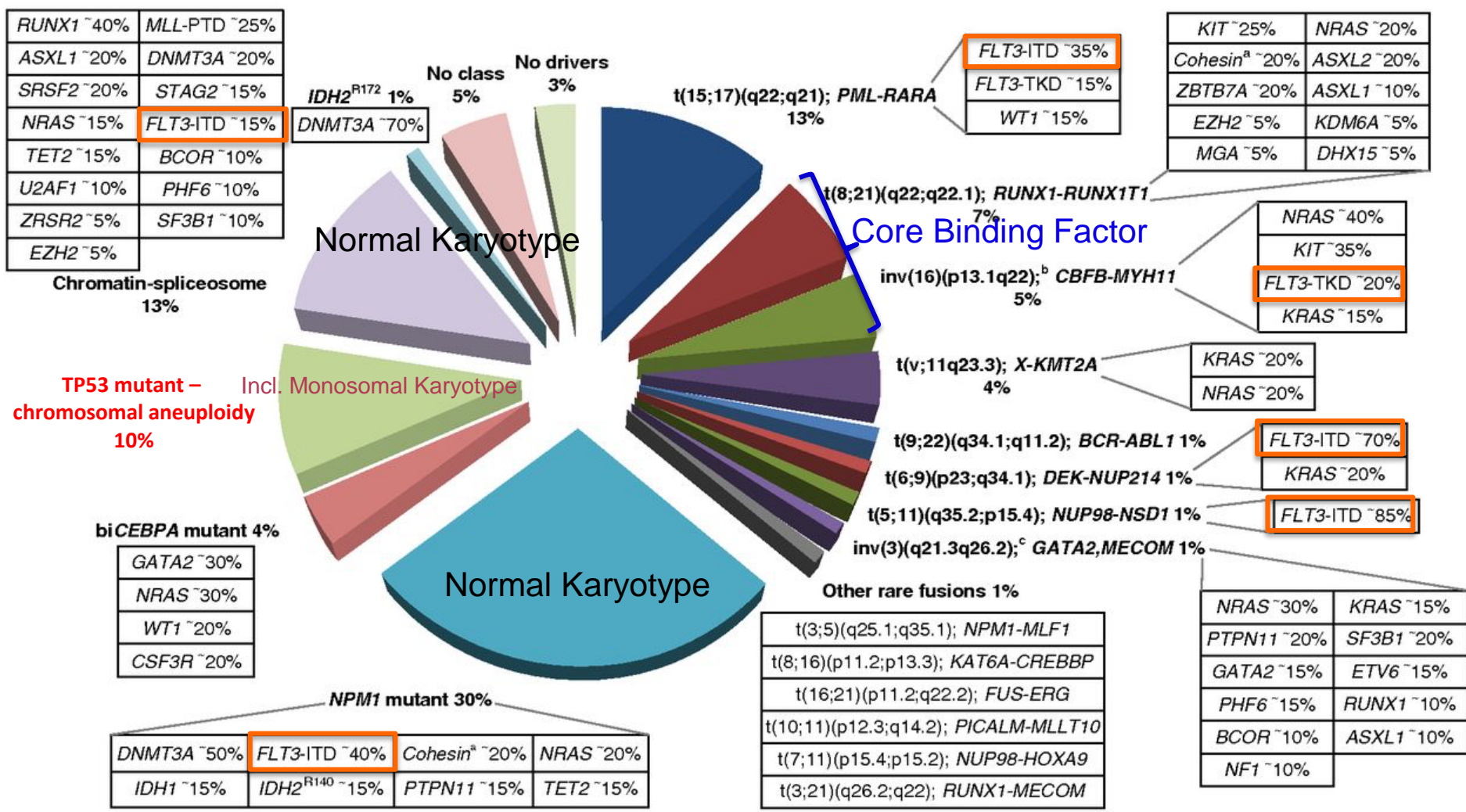
14 / 06 / 2012 ▲ ▼ 1 år ▼ Daglig ▼ 14 / 06 / 2013

2009 2010 2011 2012 2013

?



Molecular classes of acute myeloid leukemia and concurrent gene mutations in adult patients up to the age of ~65 years.



Cancer therapy and economical engineering

Invest in 150 start-ups, 2 companies will succeed and allow further investment in new 150 companies....

Do We Really Need \$30 Billion??

PERSPECTIVE

FUNDING **Science Translational Medicine**
25 Feb 2015

**Financing translation:
Analysis of the NCATS rare-diseases portfolio**

David E. Fagnan,^{1,2*} N. Nora Yang,^{2*} John C. McKew,[†] Andrew W. Lo^{1,2,4,5,6}

The portfolio of the National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) rare-diseases therapeutic development program comprises 28 research projects initiated at the preclinical stage. Historical data reveal substantially lower costs and higher success rates but longer preclinical timelines for the NCATS projects relative to the industry averages for early-stage translational medical research and development (R&D) typically cited in literature. Here, we evaluate the potential risks and rewards of investing in a portfolio of rare-disease therapeutics. Using a "megafund" financing structure, NCATS data, and valuation estimates from a panel of industry experts, we simulate a hypothetical megafund in which senior and junior debt yielded 5 and 8%, respectively. The simulated expected return to equity was 14.7%, corresponding to a modified internal rate of return of 21.6%. These returns and the likelihood of private-sector funding can be enhanced through third-party funding guarantees from philanthropies, patient advocacy groups, and government agencies.

8 Oct 2016 © 2016 by Andrew W. Lo All Rights Reserved Slide 18

Professor Andrew Lo, 06OCT2016

Utvikling av ny behandling mot kreft i Bergen

Jan Helge Johannessen er pionérpasient

- Du lever ikke året ut, var beskjeden jeg fikk, sier blodkreftpasient Jan Helge Johannessen. Nå setter han sin lit til ny kreftmedisin fra Bergen.

KARI PEDERSEN

Publisert 06.feb. 2015 22:50 Oppdatert 08.nov. 2015 10:28

Den pensjonerte gymnàsereeren fra Lorenskog utenfor Oslo er blant de aller første som får teste ut en kreftmedisin utviklet av bergenske BerGenBio.

FAKTA: BERGENBIO

- En milepæl

- Utprøvingen er en milepæl for alle involverta, forteller Bjørn Tore Gjertsen, som er overlege ved klinisk forskningspost ved Haukeland universitetssykehus og professor ved Universitetet i Bergen.

- Dette forsøket er unikt på flere måter. Meg bekjent er det første gang at vi i Norge gir pasienter tabletter mot kreft, som et norsk selskap står bak, sier Gjertsen og fortsetter:

- Ganske enestående er det også at vi i det hele tatt gjennomfører et såkalt fase I-prosjekt på kreft i Norge. Slike er det ikke flere av årlig, enn at vi faktisk kan telle dem på en hånd.

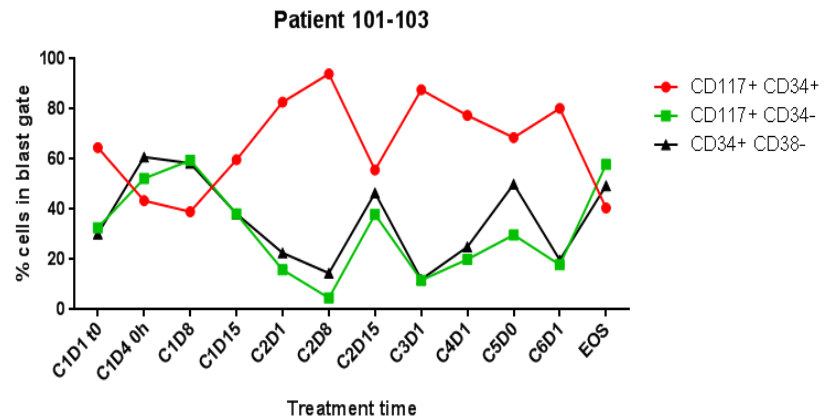


PÅFYLL: Siden oktober har Jan Helge Johannessen pendlet til Bergen, der han får prøve en ny kreftmedisin utviklet av det bergenske selskapet BerGenBio. Johannessen lider av ulmende blodkreft og sliter med å holde opp blodprosenten. Denne dagen får han en pose med påfyll av blod. FOTO: JAN M. LILLEBØ

Bergens Tidende, 06.feb.2015



KREFTFORENINGEN





#SpørOmKliniskeStudier