

## Randomized Autologous hematopoietic stem cell transplantation versus Alemtuzumab for patients with relapsing remitting Multiple Sclerosis

### Innhold:

- Intro
- Ehandlingssvikt, inklusjons-kriterier, tidligere behandling
- Studiesentre
- Rekrutteringsstatus
- MIST-studien
- Kontaktinformasjon

### Kjære alle gode kollegaer og studiemedarbeidere

RAM-MS studien har hatt en god start. Første pasient ble inkludert 20. februar. Til nå er 14 pasienter screenet i studien, hvorav 10 pasienter er inkludert og randomisert til en av behandlingsarmene.

Pasientene er så langt blitt henvist fra 7 ulike sykehus, og målet med studien er at pasienter fra hele landet skal få mulighet til å bli vurdert for studiedeltakelse. Alle studiesentrene (UNN, St Olav, HUS og Ahus) er nå åpne for henvisning til vurdering/screening. Vi oppfordrer nevrologer fra hele landet som treffer MS-pasienter med behandlingssvikt til å informere om studien som et mulig behandlingsalternativ.

*Hilsen studieteamet ved Lars Bø (nevrolog), Anne Kristine Lehmann (hematolog), Øivind Torkildsen (nevrolog), Kristin Eikevåg (studiesykepleier) og Bente Vangen (studiekoordinator).*

### Studiesentre i Norge:

Haukeland  
universitetssjukehus

Universitetssykehuset i  
Nord-Norge, Tromsø

St Olavs Hospital

Akershus  
universitetssjukehus

### Studiesentre i Sverige:

Akademiska sjukhuset,  
Uppsala

Sahlgrenska  
Universitetssjukhuset,  
Göteborg

### Studiesenter i Danmark:

Rigshospitalet, København

RAM-MS har som formål å sammenlikne effekten av autolog hematopoetisk stamcellebehandling (HSCT) mot Lemtrada ved atakkvis MS. Studien er aktuell for pasienter med RRMS som har sykdomsaktivitet under pågående MS-behandling (Copaxone/Copemyl, interferoner, Aubagio, Tecfidera, Gilenya eller Tysabri).

### Inklusjonskriterier:

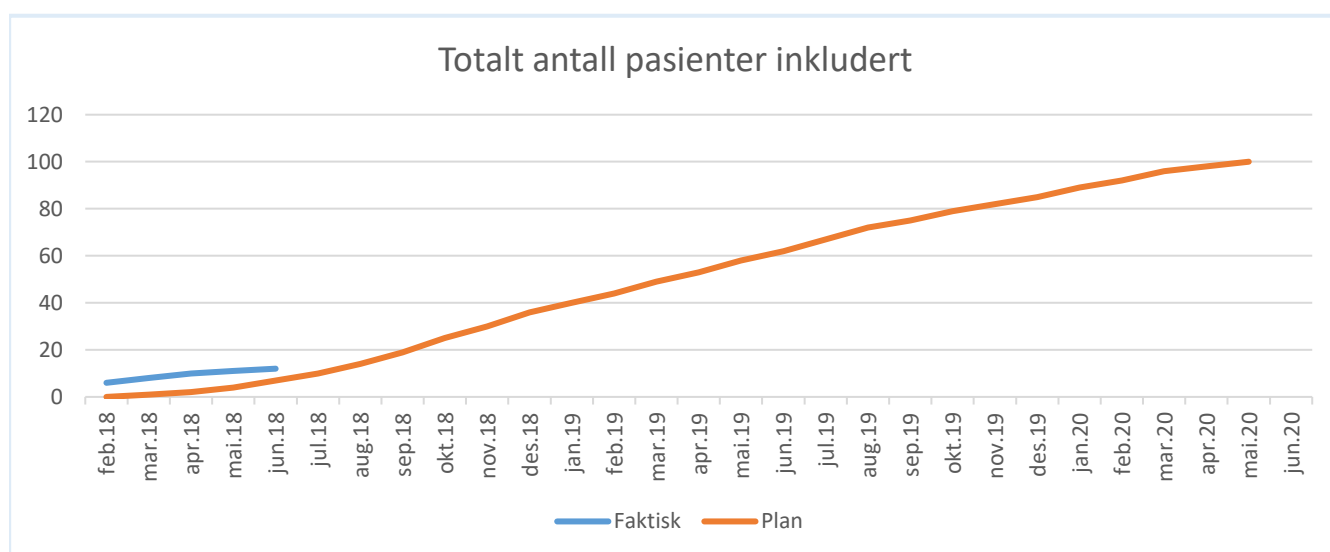
- 1) Attakk under pågående MS-behandling siste år, behandlet med steroider og verifisert på MR.
- 2) Minst 1 kontrastladende MR-lesjon eller minst 3 nye eller forstørrede T2-lesjoner.
- 3) Alder 18-50 år.
- 4) RRMS etter reviderte McDonald-kriterier.
- 5) EDSS 0 til 5,5.
- 6) Attaket/attakkene må ha oppstått minst 3 måneder etter oppstart med immunmodulerende medikament.

Pasienter som tidligere har mottatt behandling med langvarig effekt på immunsystemet, vil ikke kunne inkluderes. Dette gjelder tidligere behandling med Lemtrada, HSCT, Mavenclad, MabThera/Rixathon eller Ocrevus.

## Rekrutteringsstatus:

Status pasient fordeling per visit											
	V1	V2	V3	V4.1	V4.2	V5A	V5B	V6	V7	V8	V9
HUS	12	10	4	6	1						
UNN	0										
St. Olav	0										
Ahus	0										
<b>Totalsum</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>1</b>						

Foreløpig er alle pasientene henvist til og screenet ved Haukeland Universitetssjukehus (HUS). Av disse pasientene er 3 henvist fra UNN, 4 fra Sykehuset Innlandet, 4 fra HUS, 1 fra Molde sjukehus, 1 fra Stavanger Universitetssykehus og 1 fra Nordlandssykehuset.



Pasientene som så langt har blitt henvist til HUS er blitt screenet for studien innen 1-2 uker. Etter randomisering startes studiebehandlingen vanligvis innen 2-4 uker.

Alle studiesentre i Norge er nå initiert, og kan derved ta inn pasienter til screening. Screening og randomisering genererer utbetaling av honorar i studien.



### Bilde:

Svein Håkon Holko får stamceller høstet under oppfølging av Kine Johannesen (t.h.) og Marianne Nordhagen - begge sykepleiere ved Seksjon for celleterapi ved Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin.

Mer informasjon om HSCT finnes i pasientinformasjonsskriv på studiens nettside, ram-ms.no.

## Internasjonal forskning - Informasjon om MIST-studien

På årsmøtet til “European Society for Bone and Marrow Transplantation” i Lisboa ble det i mars 2018 presentert preliminære resultater fra MIST-studien, hvor 110 pasienter ble rekruttert. Det var 55 pasienter som ble behandlet med HSCT og 55 med andre medikamenter (natalizumab (22), dimethyl fumarat (18), fingolimod (13), interferoner (10), glatiramer acetat (8) og mitoxantrone (5)). Dette er den første større randomiserte-kontrollerte studien på autolog HSCT, og studieresultatene er svært oppløftende. Det ble blant annet kun sett ett angrep i HSCT-armen vs 39 i kontrollgruppen med annen behandling.

Mange av pasientene i kontrollgruppen var imidlertid behandlet med relativt laveffektive MS-medikamenter, slik at det er vanskelig å vite om HSCT er bedre enn de beste tilgjengelige MS-medikamentene. Det er for eksempel ingen i kontrollgruppen som er behandlet med alemtuzumab. Ettersom HSCT er en krevende behandling, viser dette behovet for en studie som RAM-MS ([www.ram-ms.no](http://www.ram-ms.no)), hvor effekt og kostnad av HSCT sammenliknes med et høyeffektivt medikament.

Du kan lese mer om MIST-studien på <https://helse-bergen.no/nasjonal-kompetansetjeneste-for-multipel-sklerose-ms/nytt-om-stamcellebehandling-ved-ms>

## Kontakt

Ved spørsmål om utredning, behandling og oppfølging kan studiepersonell nås via **studiesykepleier Kristin Eikevåg på telefonnummer 480 06 957.**

Primærhenvisning til vurdering for studiedeltakelse gjøres til nevrologisk avdeling ved et av studiesentrene (UNN, St Olav, Ahus eller HUS). På vår nettside [ram-ms.no](http://ram-ms.no) ligger et veiledningsskjema for henvisning.

Kontaktadresse: RAM-MS studiesenter, Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssjukehus, 5021 Bergen.

Nettside: [ram-ms.no](http://ram-ms.no)

