



NYHETSREV # 1, 2019

NASJONAL KOMPETANSETJENESTE FOR MULTIPPEL SKLEROSE NORSK MS-REGISTER OG BIOBANK (MSRoB)

RAM-MS

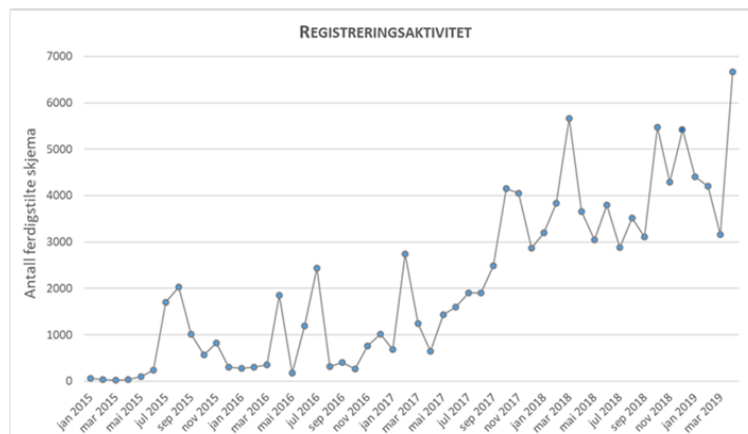
Det har den senere tid kommet rapporter om alvorlige bivirkninger og dødsfall ved bruk av Lemtrada, inkludert nye rapporter om risiko ved oppstart av behandlingen. Sikkerhetskomiteen til det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har derfor innledet en granskning av Lemtrada, og de har satt nye begrensninger vedrørende hvilke pasienter hvor det vil være indikasjon for oppstart av behandling med Lemtrada. Dette får også betydning for RAM-MS, og studiekomiteen har besluttet å ta inn også Mavenclad® og Ocrevus® som komparatorer i studien. Halvparten av de som blir med i studien vil fortsatt bli randomisert til behandling med stamcelletransplantasjon, mens den andre halvparten kan få en av de 3 andre studiebehandlingene. Komparator skal velges av behandlende lege, i samråd med pasienten. Ocrevus vil foreløpig kun være studiebehandling i de andre landene og ikke i Norge, inntil Ocrevus er godkjent for bruk som MS-behandling også ved norske sykehus. Det jobbes nå med å gjøre de nødvendige endringene i studieprotokollen og andre studiedokumenter i Norge, Sverige og Danmark. Endringsmeldinger til legemiddelverket og etiske komite i [Norge ble sendt 14.mai](#), til [Sverige og Danmark blir de sendt fortløpende](#). Dere vil høre fra oss så snart vi hører fra godkjenningmyndighetene. Dere vil høre fra oss så snart vi hører fra godkjenningmyndighetene.

Endringene har gitt en forsinkelse i studieinkluderingen, men vi forventer at flere komparatorer vil gi en bedret studieinkludering, og at dette vil kunne mer enn kompensere for denne forsinkelsen.

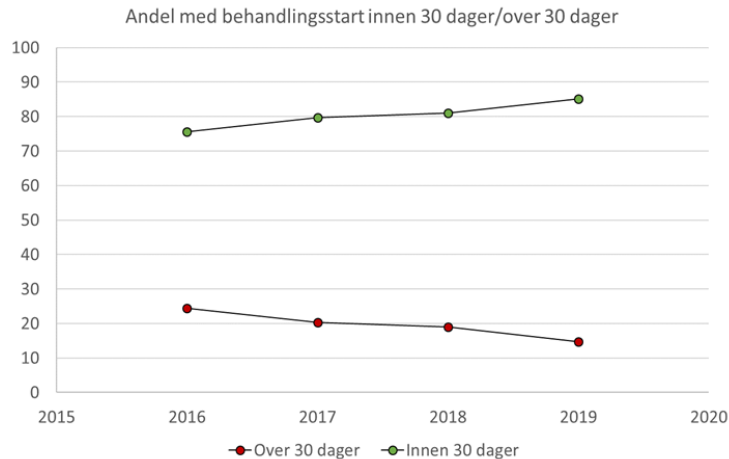
Sikkerhetskomiteen til det europeiske legemiddelkontoret angir at pasienter som allerede har startet behandling med Lemtrada, og som har hatt god effekt av behandlingen, kan fortsette behandlingen i samråd med sin lege.

NORSK MS-REGISTER OG BIOBANK

Grafen under viser utvikling i antallet ferdigstilte skjema i MS-registeret. En pasient kan ha flere skjema ved hvert besøk. Det er gledelig å se en positiv utvikling i registeraktiviteten og at stadig flere legger inn data i dette kvalitetssikringsverktøyet.



I kvalitetsforbedringsprosjektet som gjennomføres ved Norsk MS-register og biobank har vi hatt mål om å redusere tiden fra diagnose til oppstart av sykdomsmodulerende behandling. For høy måloppnåelse har vi definert at minimum 75 % av pasientene skal ha startet med behandling innen 30 dager. Foreløpig har fem av sykehusene som deltok i prosjektet levert nok data til registeret, til at det er mulig å si noe om resultater. Disse presenteres i grafen under. Her fremkommer det at gjennomsnittlig tid allerede i 2016 lå innenfor høy måloppnåelse, men det er likevel gledelig å se at tiden stadig reduseres. Datainnsamlingen i kvalitetsforbedringsprosjektet avsluttes 1. juli, og vi kommer tilbake med flere resultater etter dette.



VI KOMMER FORTSATT GJERNE PÅ BESØK!

Vi ser at forstyrrelser innen blære-, tarm- og seksualfunksjon er et problem som pasienter vegrer seg for å ta opp selv. Vi ønsker å sette fokus på hvordan helsepersonell kan ta opp problemstillingene og håndtere disse på en god måte.

For å ha et MS-register som fungerer godt i behandling og forskning, er det svært viktig med god og kontinuerlig registrering. Derfor vil Norsk MS-register og biobank ha stort fokus på dette fremover.

Vi kommer gjerne på besøk til Nevrologiske avdelinger i landet for erfaringsutveksling med mål om større trygghet rundt problemstillinger knyttet til blære-, tarm- og seksualfunksjon, samt bruken av MS-registeret. Dersom dere ønsker besøk av oss, ta kontakt med: MS-sykepleier/uroterapeut Hildegunn Gjerald: hildegunn.gjerald@helse-bergen.no eller MS-sykepleier/forbedringscoach Anne Britt Rundhovde Skår: anne.skar@helse-bergen.no

Vi håper at mange av dere ønsker besøk!

Vi arrangerer møte for **MS-sykepleiere den 31.oktober** på Gardemoen, invitasjon kommer. Se [foreløpig program](#)

Vi benytter anledningen til å ønske dere alle en flott 17. mai!

Vennlig hilsen alle oss ved Nasjonal kompetansetjeneste for MS og Norsk MS-register og biobank.