



NYHETSREV # 3, 2019

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

SOLSTRANDMØTET

Solstrandmøtet i regi av MS forbundet, Nasjonal Kompetansetjeneste for MS og Norsk MS-register og biobank arrangeres **22 – 23 april 2020**. Invitasjon kommer.

ÅRSRAPPORT, NORSK MS-REGISTER OG BIOBANK for 2018 er publisert, og viktige funn er;

- Hele 74.5% av nydiagnostiserte pasienter med akutt sykdom får oppstart av MS-behandling innen 30 dager etter diagnose.
- Bruk av høyaktiv (mest effektive) behandling som førstebehandling til nydiagnostiserte ser ut til å være økende. Det er forskjeller i de ulike helseforetakene, men små tall og noe manglende innrapportering gjør det vanskelig å tallfeste ulikhetene.
- Bruk av Rituximab, som ikke er registrert som MS-medisin, ser ut til å øke. Alle helseforetak har nå pasienter som har brukt eller bruker Rituximab, men det er stor variasjon i frekvens. Det er 9 helseforetak (HF) som har rapportert at de har gitt denne medisinen som første medisin til pasienter som var nydiagnostiserte i 2018. Totalt er det bekreftet at 610 pasienter brukte Rituximab i 2018.
- Andel pasienter som får diagnosen innen 2 år etter symptomdebut holder seg stabilt i overkant av 60%.
- Dekningsgraden er i gjennomsnitt 56.6 %, med betydelig variasjon.

MS-registeret vil i løpet av november sende ut rapporter på sykehusnivå til de forskjellige sykehusene. Nytt av året er at sentrale data for 2018 er presentert på resultatportalen;

<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/505/resultater>

KVALITETSFORBEDRINGSPROSJEKTER

Kvalitetsforbedringsprosjektet med fokus på tid fra diagnose til behandling er avsluttet med vellykket resultat. Som videreføring av dette prosjektet er vi nå i gang med «Tiden teller», der fokus er tid fra henvisning til diagnose. Vi har plass til et par sykehus til, så meld gjerne fra hvis dere er interessert. Det blir oppstart 28. november på Gardermoen.

Til våren starter MS-registeret opp et nytt kvalitetsforbedringsprosjekt. Her vil fokus være monitorering av sykdomsutviklingen ved hjelp av MR, EDSS og attackefrekvens. Dette er en god mulighet til å lære mer om, og praktisere kvalitetsforbedringsmetodikk. *Dersom du/dere er interessert i på delta, er det fint om dere tar kontakt med oss.* Vi sender også gjerne prosjektbeskrivelsen. Det blir oppstartsseminar i forkant av Solstrandmøtet fra lunsj 21 april.

NORSK MS-REGISTER OG BIOBANK ønsker å øke dekningsgraden spesielt av nydiagnostiserte, og har derfor satt av midler til å dekke kr. 300,- pr registrerte pasient diagnostisert fra 2017 – 2020. Dette gjelder ved registrering av inklusjon, behandlingsstatus, MR, EDSS og angrep minst 6 mnd. etter diagnosen, med samtykke fra pasienten.

OPPDATERING OM LEMTRADA

Sikkerhetskomiteen (PRAC) i det europeiske legemiddelverket (EMA) har nå behandlet spørsmålet om begrensninger på bruken av behandling med Lemtrada, og 31 oktober ble det publisert en kort oversikt over deres forslag.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lemtrada>

Disse har blitt sendt til komiteen for humane medisiner (CHMP) som vil behandle forslaget 15. november, og vil til slutt bli vedtatt av EU-kommisjonen. Forslaget innebærer en innskjerping av bruken av Lemtrada sammenlignet med indikasjonen før voldgiftsprosedyren som startet i april 2019.

I forslaget er indikasjonen for eventuell behandling med Lemtrada:

- 1) Hos voksne med atakvis MS som har svært aktiv sykdom til tross for behandling med minst en sykdomsmodifiserende behandling
- 2) dersom sykdommen utvikler seg raskt med minst to invalidiserende angrep siste år, og MR-funn som viser ny skade.

PRAC anbefaler at Lemtrada ikke skal brukes hos pasienter med enkelte hjerte-, sirkulasjons- og blødningsforstyrrelser eller hos pasienter med andre autoimmune sykdommer enn MS. De anbefaler også at behandlingen blir gitt i sykehus med intensivavdeling og spesialister som kan håndtere alvorlige bivirkninger.

Dersom det blir endelig vedtatt betyr dette at ytterligere behandling med Lemtrada vil være kontraindisert hos pasienter som har utviklet Graves sykdom eller annen autoimmun sykdom. Dette kan komplisere behandlingsforløpet for en betydelig andel av pasientene, ettersom om lag 40 prosent får slike bivirkninger. Det er så langt ingen faglig konsensus eller retningslinjer for hvordan disse pasientene best behandles.

Bakgrunnen for endret indikasjon er en rekke rapporter om alvorlig autoimmun og kardiovaskulær sykdom etter behandling med Lemtrada. De kardiovaskulære bivirkningene omfatter hjerteinfarkt, hjerneslag og arteriedisseksjon, og kommer vanligvis få dager etter behandlingen. Autoimmune bivirkninger omfatter foruten trombocytopeni og nefritt som er kjent fra tidligere, samt autoimmun hepatitt. De autoimmune bivirkningene kommer vanligvis flere måneder etter behandling. Det kan se ut som om pasienter som har utviklet Graves sykdom er mest utsatt for også å utvikle autoimmun hepatitt.

Vi har gått gjennom EMA sin database over bivirkninger og identifiserte ni tilfeller der vi mente at det var en sannsynlig årsakssammenheng mellom Lemtrada og død hos pasienter med MS (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31405369>).

Det foreligger ikke noen retningslinjer for videre sykdomsmodulerende behandling av pasienter som utvikler Graves sykdom før andre behandlingssyklus med Lemtrada, og det er liten kunnskap om risiko og effekt ved annen MS-behandling etter Lemtrada. Vi vil forsøke å komme med råd om dette etter hvert som det faglige grunnlaget blir tydeligere.

Trygve Holmøy, leder av referansegruppen, NKMS og Lars Bø, leder av NKMS

[Lemtrada public health communication \(pdf\)](#)

MIDLER FRA KLINBEFORSK TIL NASJONALE BEHANDLINGSSTUDIER

NKMS/NevroSysMed har fått tildelt midler fra **KLINBEFORSK** til to nasjonale behandlingsstudier. I studien som sammenligner Rituximab og Ocrelizumab, planlegges det inkludering av pasienter til våren. I studien med utprøving av behandling med mesenchymale stamceller planlegger vi studiestart i løpet av 2020, med inklusjon i 2020/21.

Vi benytter anledningen til å ønske dere alle en fortsatt fin høst!

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