

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

16 Mars 2018

Nyhetsbrev # 01

Innhold:

- Om studien
- Studiesentre
- Studiedesign
- RAM-MS nettside
- Pasientoppfølging
- Inklusjonskriterier
- Kontakt

Kjære alle gode kollegaer og studiemedarbeidere

Det er med stor glede at vi nå kan informere om at RAM-MS studien formelt er startet og at første pasient er randomisert i studien i Norge.

Foreløpig er det kun Haukeland Universitetssjukehus som har startet og gjennomfører screening av henviste pasienter, men de øvrige regionale studiesentrene i Norge vil starte arbeidet med å screene pasienter i de kommende ukene.

Med hilsen fra 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
universitetssykehus

Studiesentre i Sverige:

Akademiska sjukhuset,
Uppsala

Sahlgrenska
Universitetssjukhuset,
Göteborg

Studiesentre i Danmark:

Rigshospitalet, København

Kort om studien:

I Norge har rundt 6000 personer atakkepreget MS. I et pilotprosjekt ved Haukeland universitetssjukehus i 2015-2017 er 30 norske pasienter med aggressiv, atakkepreget MS behandlet med autolog stamcelletransplantasjon.

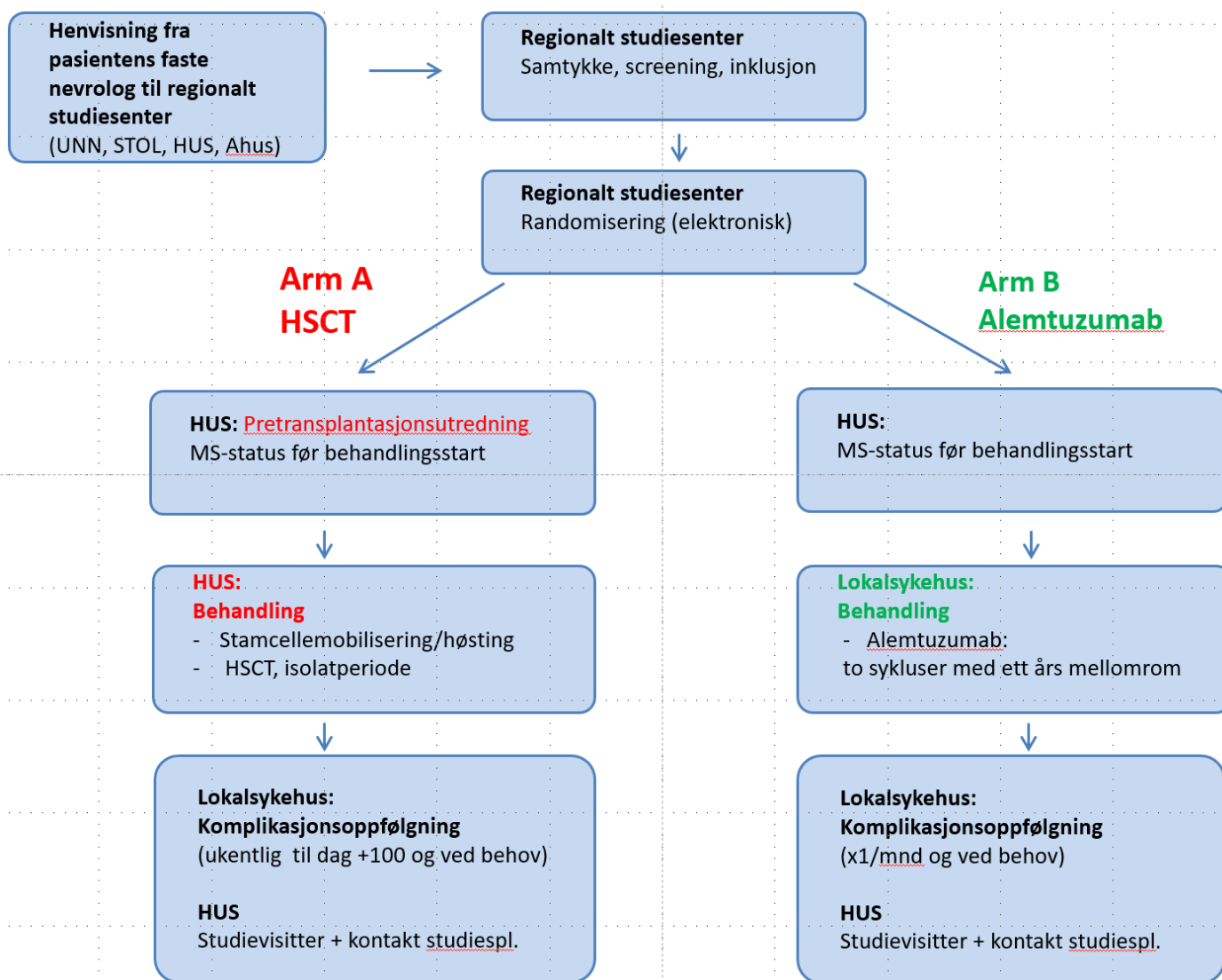
Før autolog stamcelletransplantasjon kan godkjennes som del av det vanlige behandlingstilbudet ved atakkepreget MS i Norge, må effekten og kostnaden av denne behandlingen sammenlignes med det antatt mest effektive godkjente medikamentelle alternativet, som per i dag er alemtuzumab (Lemtrada®).

RAM-MS skal undersøke om det er forskjell i behandlingseffekt, sikkerhet og kostnad mellom autolog stamcelletransplantasjon og alemtuzumab. Hver pasient som fyller studiekriteriene, vil bli tilfeldig valgt («randomisert») til å få behandling med enten stamcelletransplantasjon eller med alemtuzumab. Det er planlagt at ca. 100 pasienter skal delta i studien.

Studien er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og Statens legemiddelverk.

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

Studiedesign:



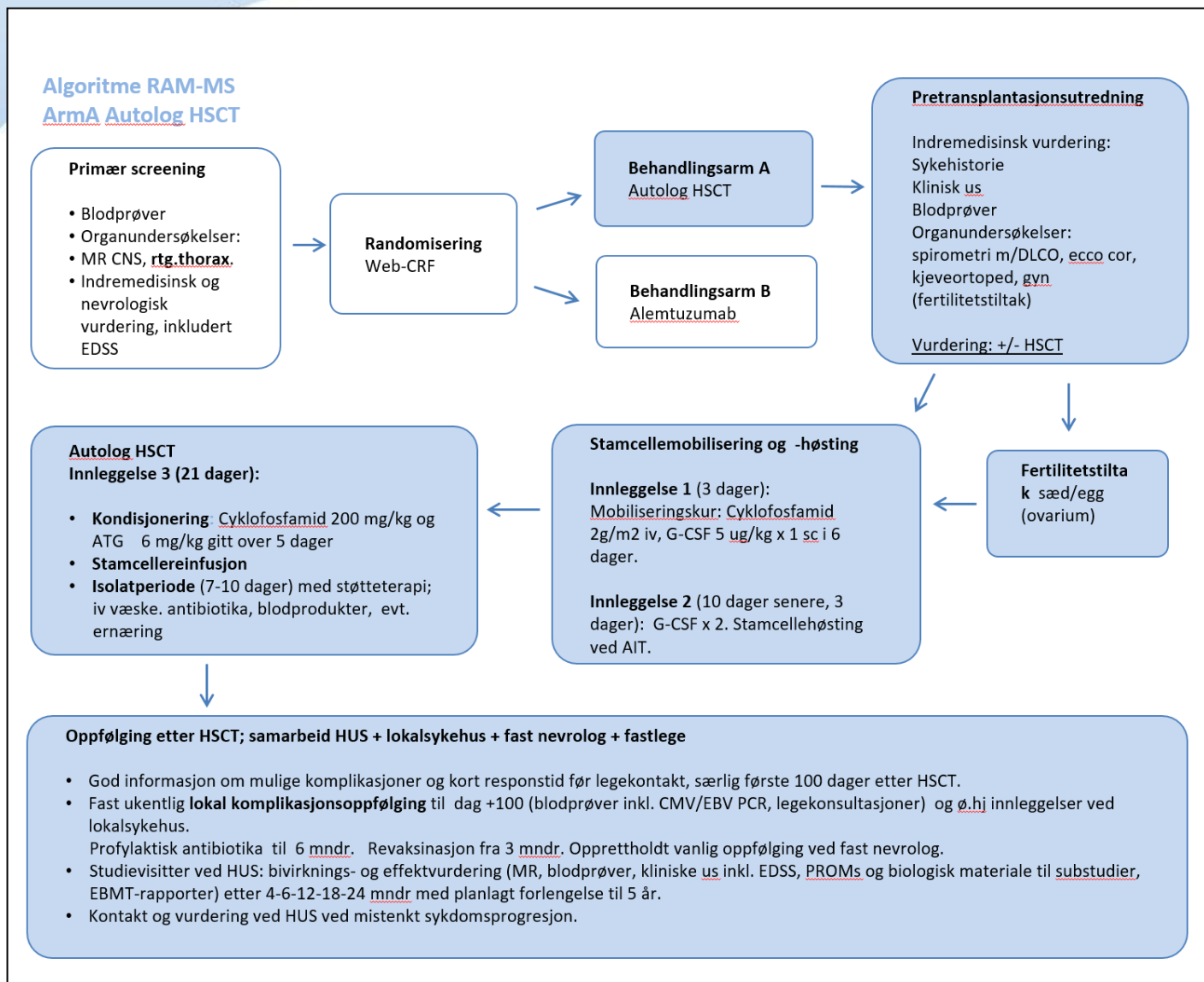
RAM-MS nettside:

Det er laget en egen nettside for RAM-MS studien: www.ram-ms.no

Pasienter og pårørende kan finne informasjon om bakgrunnen for studien, hvilke forskningsresultater som forventes, og om praktisk gjennomføring av studien.

På nettsiden kan helsepersonell finne informasjon om kriterier for deltakelse i studien, hvordan henvisning for screening i studien mtp. inklusjon skal utformes, samt norske anbefalinger om revaksinasjon etter stamcelletransplantasjon.

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

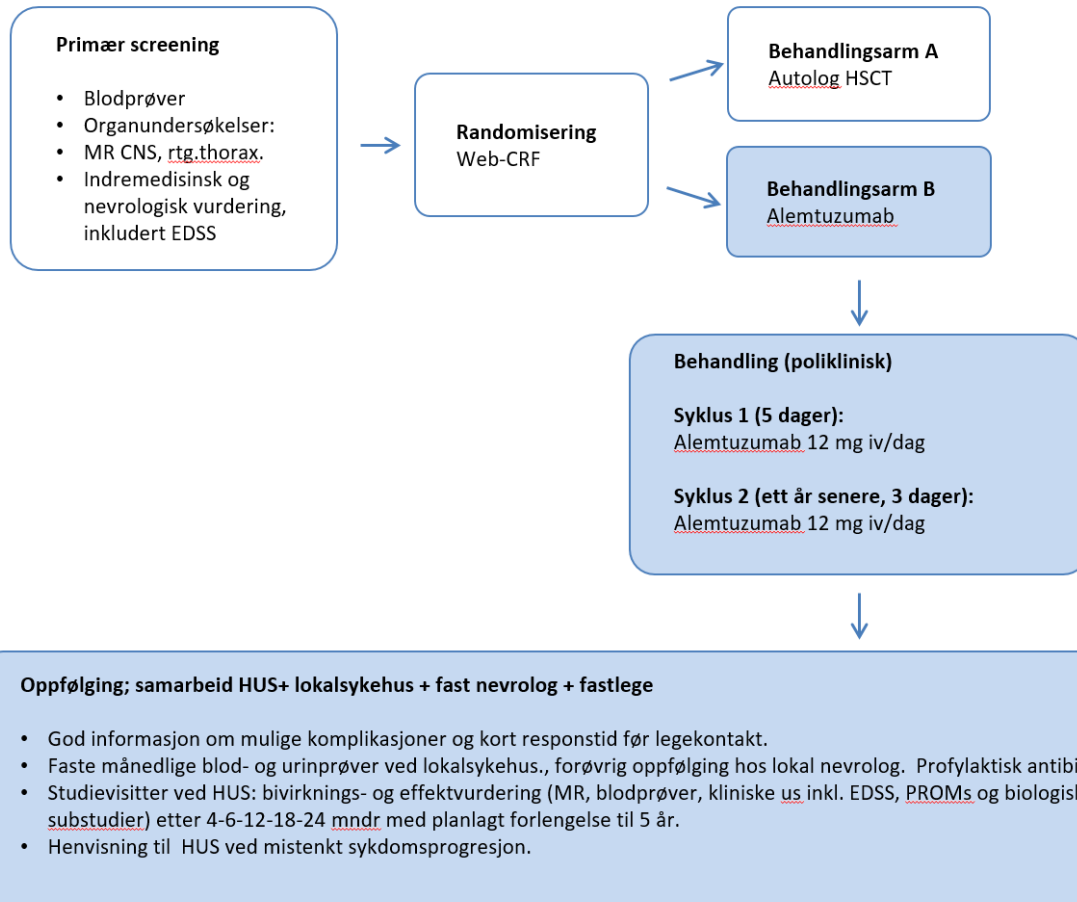


Inklusjonskriterier:

- 1) Attakk under pågående MS-behandling siste år, behandlet med steroider og verifisert på MR.
- 2) MR: Minst 1 kontrastladende 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) Attakket/attakkene må ha oppstått > 3 måneder etter oppstart med immunmodulerende medikament.

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

Algoritme RAM-MS
Arm B Alemtuzumab



Kontakt:

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

Primærhenvisning for utredning for deltakelse gjøres til nevrologisk avdeling ved et av studiesentrene (UNN, STOL, Ahus eller HUS).

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

God påske!

