

## Protokoll SLG-möte 2017-05-17

### *Tema Hodgkin*

Daniel Molin, Uppsala och ordförande för svenska Hodgkingruppen inledde med att berätta om gruppens arbete med vårdprogram, studier och nationella ronder. Ingemar Lagerlöf, Linköping fortsatte sedan med att redovisa data från Svenska Hodgkinregistret för patienter behandlade 1999-2005. Under denna period har patienterna med låga stadier behandlats enligt moderna principer med minskat strålfäll och reducerat antal kurer med syfte att minska risken för senbiverkningar. I detta material nås en platåfas vid ca 90% överlevnad med mycket få sena återfall.

Marzia Palma, Stockholm redogjorde för studier av mikromiljön vid Hodgkin vilket är av särskilt intresse efter introduktionen av PD-1 hämmare där verkningsmekanismen vid Hodgkin inte är helt klar lagd. Marzia redogjorde för ett pågående projekt där lymfocytprofiler från Hodgkinpatienter med begränsad och avancerad sjukdom jämförs med friska kontroller. Hos Hodgkinpatienterna ses en lägre andel B-celler, ffa vid avancerad sjukdom. Då ses och ett minskat antal NK-celler men ett en högre andel prolifererande CD4 och CD8-positiva celler.

Daniel fortsatte sedan med att berätta om PD-1 hämmare vid Hodgkin. I Keynote-087 sågs en overall respons på 80% vid refraktär sjukdom och 70% för patienter som fått minst tre linjers tidigare behandling. Den fråga som nu är kontroversiell är när det är aktuellt att gå vidare med alloge SCT med tanke på att TRM är relativt hög i denna grupp. PD-1 hämmare kan också ges efter allo-SCT men risken förefaller då öka för GVH.

Christina Goldkuhl, berättade om protonstrålning vid Skandionkliniken. Fördelen med protonstrålning jämför med konventionell behandling är att dosen till omgivande vävnad kan minskas vilket förhoppningsvis kan ge mindre senbiverkningar. En kommande studie, PRO-Hodgkin har som mål att kunna visa samma PFS med mindre doser till vitala organ.

Johan Linderöth, Lund drog de nya behandlingsriktlinjerna för lymfocyt predominans Hodgkin i vårdprogrammet där rituximab i monoterapi rekommenderas till patienter med låga stadier utan bulk innan strålbehandling och vid avancerad sjukdom. Vid bulkig sjukdom och/eller B-symptom är R-CHOP förstahandsval.

Det nya vårdprogrammet publiceras inom kort. Nyheter vid klassisk Hodgkin är bland annat att eskalerad BEACOPP rekommenderas som primärbehandling vid avancerad sjukdom och 3-7 riskfaktorer för patienter < 60 år. Tidig utvärdering med PET-CT efter två cykler bör också göras för alla patienter. För patienter > 70 år är AVD förstahandsval.

Pågående studier är B-CAP (brentuximab vedotin+CHP) för äldre patienter med avancerad sjukdom. I studien finns också en del med singel brentuximab för patienter som inte bedöms tåla kombinationskemoterapi. KEYNOTE-204 är öppen i Uppsala och Lund för patienter med recidiv efter APST eller som ej är aktuell för stamcellstransplantation. Randomisering mellan pembrolizumab och brentuximab vedotin. HD21 är en kommande akademisk studie tillsammans med tyska

Hodgkingruppen för patienter med avancerad sjukdom där BrECADD jämförs med eskalerad BEACOPP.

### *Tema nya läkemedel och biosimilarer*

Gerd Lärfars, ordförande för NT-rådet berättade om dess uppdrag. NT-rådet är ett nationellt samarbetsorgan och dess ledamöter utses av landstingen hälso- och sjukvårdsdirektörer I rådet finns representanter från alla sjukvårdregioner. Dess uppdrag är:

- Ta fram rekommendationer för användning av klinikläkemedel och medicinteknisk utrustning
- Nominera läkemedel till TLV:s klinikläkemedelsuppdrag
- Kommunicera uppföljningsresultat
- Andra läkemedelsfrågor av principiell natur.

I processen för ordnat införande av nya läkemedel görs först en horizon scanning ca 12 månader innan förväntat godkännande för en bedömning, ca 6 månader innan görs en bedömning av om det krävs en nationell eller regional samverkan vid införandet. Efter det att ChMP (kommitté inom EMA) rekommenderat läkemedlet påbörjas en hälsoekonomisk utvärdering och införandeprotokoll och uppföljningsplan tas fram. Efter godkännande sker prisförhandlingar med företagen och en rekommendation användande kommer ca 3 månader efter godkännandedatum. Under denna process tas även en plan för uppföljning och ordnat införande fram. Beroende på angelägenhetsgrad kan uppföljningen och samverkan ske på nationell eller regional nivå med eller utan särskilt protokoll (nivå 1-3). Exempel på nivå-1 läkemedel är PD-1 hämmare och hepatit-C läkemedel.

Jan Sjöberg och Anna Johnsson, Läkemedelsverket var inbjudna för att berätta om processen kring framtagande och godkännande av biosimilarer. Till skillnad från generika är inte biosimilarer identiska läkemedel. För att kunna jämföra med originalläkemedlet behövs in vitro data som visar bland annat motsvarande biologisk aktivitet och farmakokinetik. En effektstudie måste dessutom visa non-inferiority mot originalläkemedlet inom en indikation. Dessa resultat kan sedan extrapoleras till andra patientgrupper. Biosimilarer är ej utbytbara.

Christopher Sjöwall från Svensk Reumatologisk förening berättade om reumatologins erfarenheter av biosimilarer som rör infliximab (Remicade) och etanercept (Enbrel). Man har erfarenhet av såväl nyinsättning av patienter på biosimilarer men också bytt från originalläkemedel ("switch"), men då förordat att det ska ske vid lågaktiv sjukdom och att patienterna ska vara välinformerade. Uppföljning har skett i SRF:s kvalitetsregister och ett policydokument om biosimilaranvändning finns på deras hemsida.

## *Val av styrgrupp*

Vice ordförande: Herman Nilsson-Ehle (1 år)

Sekreterare: Stefan Norin (2 år)

Ordförande Mats Jerkeman och kassör Ingemar Lagerlöf valdes förra året på 2 år.

Valberedning: Björn Wahlin och Christina Goldkuhl

Vice ordförande NLG: Mats Jerkeman

## *Övrigt*

Nästa möte 19-20/9, preliminärt på Ulfunda Slott. Separat inbjudan skickas ut.

NLG plenary meeting 7-8/11. Matthew Davies inbjuden att föreläsa om BCL2-inhibitorer. Anmäla via NLG:s hemida.