

## 29. pistill

### **Explain-AD; Alþjóðleg lyfjarannsókn með þátttöku íslenskra sjúklinga.**

Eins og fram hefur komið í fyrri pistli (nr. 27 um rannsóknarsetur) hefur verið í undirbúningi þátttaka minnismóttökunnar í alþjóðlegum lyfjarannsóknum. Búið er að útbúa til þess aðstöðu á Landakoti sem hefur vinnuheitið “Klínískt rannsóknarsetur” en það hefur þó ekki verið sett formlega á laggirnar. Hér verður lýst rannsókn sem hófst nýlega og mun fyrsti áfangi hennar standa í liðlega tvö ár.

Rannsóknin ber heitið Explain-AD og henni er ætlað að prófa þá tilgátu að það séu bólguviðbrögðin við útfellingum í heila sem valda breytingum sem leiða til vitrænnar skerðingar og heilabilunar fremur en útfellingarnar sjálfar. Það eru einkum tvær staðreyndir sem liggja til grundvallar. Önnur er sú að lyf sem eiga að minnka útfellingarna hafa ekki haft afgerandi áhrif og því hljóti eitthvað annað að valda. Hin staðreyndin er að margir þeirra sem eru með heilabilun eru með töluverðar útfellingar í heila en aðrir sem hafa svipað magn útfellinga eru með eðlilega vitræna getu. Til samanburðar má nefna að fólk bregst misjafnlega við bólusetningum, svo sem við Covid-19. Sumir finna ekki fyrir neinu en aðrir fá vöðvaverki og hita og er það vegna mismunandi viðbragða ónæmiskerfis líkamans. Mismunandi viðbrögð ónæmiskerfisins eru þannig vel þekkt.

Í rannsókninni verður kannað hvort líftæknilyf sem draga úr bólguviðbrögðum hafi áhrif á minni og aðra vitræna getu. Valdir verða til þátttöku þeir sem hafa væg eða fremur væg einkenni og hafa verið í eftirliti á minnismóttökunni. Einnig er það skilyrði að ákveðið bólguprótein mælt í blóði sé yfir skilgreindum mörkum og að breytingar séu á Alzheimer próteinum í mænuvökva. Rannsóknin skiptist í þrjú stig og er fyrsta stigið skimun. Rannsóknin er þá kynnt fyrir hugsanlegum þátttakanda og nánasta ættingja og aflað samþykkis þeirra. Í kjölfarið eru gerðar athuganir sem leiða í ljós hvort skilyrði til þátttöku séu uppfyllt. Sé sú raunin hefst næsta stig sem er gjöf lyfsins eða lyfleysu í hálf ár. Lyfið er gefið með sprautu undir húð á fjögurra vikna fresti. Að lokum er eftirfylgd nokkrum vikum eftir að meðferð lýkur og er það þriðja stig

rannsóknarinnar. Í heild tekur rannsóknin um níu mánuði fyrir hvern einstakling.

Þegar fyrsti áfangi rannsóknarinnar er kominn vel af stað hefst undirbúningur næsta áfanga með öðru líftæknilyfi en áfangarnir verða væntanlega fjórir.

Í rannsókninni verða notuð lyf sem þegar eru komin á markað og þau eru því ekki tilraunalyf í venjulegum skilningi. Þau hafa hins vegar ekki verið reynd við Alzheimer sjúkdómi.

Rannsóknir af þessu tagi eru umfangsmiklar og þarf að huga að mörgu. Réttur þátttakenda er mikill en þeir eru frjálssir að því að taka ákvörðun um þátttöku og þeir geta hætt við hvenær sem er án þess að þurfa að gefa ástæðu eða að það komi niður á þjónustu við þá. Framlag þeirra er töluvert því þeir þurfa að mæta með nánnum aðstandanda í mörg skipti og undirgangast margháttáðar rannsóknir og athuganir. Reynslan sýnir þó að Íslendingar eru að jafnaði jákvæðir gagnvart þátttöku í slíkum rannsóknum ef ekkert sérstakt hindrar þátttöku svo sem aðstæður eða veikindi og er það mjög verðmætt.

Sjá nánar á opinberri heimasíðu fyrir lyfjarannsóknir:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04795466?term=Novartis&cond=Alzheimer+Disease&draw=4&rank=25>