

32. pistill

Arfgerð notuð til að velja þátttakendur í lyfjarannsókn

Eins og fram kom í síðasta pistli mínum er minnismóttakan á Landakoti þátttakandi í alþjóðlegri lyfjarannsókn sem tekur til þeirra sem hafa tvö eintök af ApoE 4 geninu. Bakhjarlinn, þ.e. fyrirtækið sem stýrir og fjármagnar rannsóknina heitir Alzheon og er staðsett í Massachusetts í Bandaríkjunum. Lyfið hefur vinnuheitið Alz-801 og hefur verið í þróun í mörg ár. Um 3000 manns hafa tekið þátt í ýmsum rannsóknum á lyfinu, flestir með einkenni Alzheimer sjúðóms en niðurstöður voru ekki afgerandi. Þegar sjúklingahópnum var skipt upp eftir arfgerð kom þó önnur mynd í ljós. Þeir sem voru með ApoE4 genið með tveimur eintökum virtust hafa gagn af lyfinu. Sá hópur var hins vegar of lítil til að þær niðurstöður væru marktækar. Það var því ákveðið að hefja rannsókn sem eingöngu beinist að þessum einstaklingum.

Rannsóknin fer fram á um 85 stöðum í Norður-Ameríku og Evrópu og er minnismóttakan á Landakoti einn þeirra. Þetta er svokölluð 3ja stigs rannsókn sem er undanfari umsóknar um markaðssetningu gefi niðurstöður tilefni til. Hún hófst í desember sl. og er því nýlega komin af stað. Einkum verður haft samband við þau sem tóku þátt í lyfjarannsókn í Kópavogi árin 2017-2019 og hafa því þegar fengið að vita um arfgerð sína. Nánast öll sem boðin er þátttaka í þessari lyfjarannsókn hafa því fengið vitneskju um arfgerð sína áður. Fyrst og fremst er haft samband við þau sem reyndust hafa einhverja skerðingu á minni í fyrri rannsókninni en það leiddi til þess að þau hófu aldrei þátttöku í sjálfri lyfjarannsókninni. Í mörgum tilvikum var þeim beint á minnismóttökuna og hafa því komið þangað til athugunar. Einnig er haft samband við þau sem sérstaklega óskuðu eftir því að vera fylgt eftir en voru með eðlilegt minni á þeim tíma.

Allar lyfjarannsóknir eru í grundvallaratriðum byggðar upp á sama hátt. Fyrst er forskoðun (skimun) þar sem athugað er hvort viðkomandi uppfylli skilyrði rannsóknar. Þá kemur lyfjarannsóknin sjálf sem í þessu tilviki tekur 18 mánuði. Að endingu er eftirfylgd nokkrum vikum eftir það. Í heildina getur því rannsóknin tekið hátt í tvö ár frá því að viðkomandi fær bréf með boði um þátttöku.

Það má líta á forskoðun í þessari lyfjarannsókn sem eftirfylgd eftir rannsóknina 2017-2019. Nú þegar hafa komið til forskoðunar nokkrir einstaklingar sem reyndust vera með gott minni í þeirri athugun og ekkert farið aftur sl. 3-4 ár. Þetta eru mjög góðar

fréttir fyrir þá, ekki síst þar sem þeir höfðu fengið að vita á sínum tíma að það væri augin áhætta á Alzheimer sjúkdómi sem voru auðvitað íþyngjandi upplýsingar. Þessir einstaklingar taka hins vegar ekki þátt í lyfjarannsókninni því þátttakendur verða að vera komnir með einhverja skerðingu eins og hún er mæld með minnisprófum. Öðrum hefur farið eitthvað aftur og þeim býðst þátttaka.

Inntaka í rannsóknina verður fram á næsta ár og því tekur hún um 3 ár í heildina. Það verður því ekki ljóst fyrir en í byrjun árs 2025 hvort lyfið hefur tilætluð áhrif. Það er því eins gott að brynja sig með þolinmæði þegar um slíkar rannsóknir er að ræða.

Frekari upplýsingar er að finna í opinberri síðu um lyfjarannsóknir:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04770220?term=Alzheon&recrs=ab&cond=Alzheimer+Disease&draw=2&rank=1>