

# Flere og større kliniske studier – erfaringer

Bjørn Tore Gjertsen



Foto: Jarl Fr. Erichsen / SCANPIX



“... ønsker regjeringen at pasienter skal gis økte muligheter til å delta i utprøvende behandling.”

Meld. St. 11 (2015–2016)

**Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)**

Helse- og omsorgsminister Bent Høie. Foto: Bjørn Stuedal.

Ønsker pasientene å delta i  
utprøvende behandling?



Stein Erik Hagen og de to næringslivstoppene Bjørn Rune Gjelsten og Jon Mørland møtte opp på Stortinget for å snakke om prostatakreft.

FOTO: Ørn E. Borgen

**Stein Erik Hagen fikk selv prostatakreft, men reiste til utlandet for å få behandling. - Uakseptabelt nivå på behandlingstilbudet i Norge, sier han.**

Aftenposten 12.NOV.2014

# Betalte 200.000 for eksperimentell ME-medisin

Bjørnar Gilje (31) solgte leiligheten sin for å få råd til den eksperimentelle ME-medisinen Rituximab, og ble frisk. – Verdt hver krone, sier han.



Tidligere ME-pasient Bjørnar Gilje er på etterkontroll hos lege Dagfinn Øgreid på privatsykehuset Kolibri i Sandnes.  
FOTO: INGVALD NORDMARK / NRK



**Ingvald Nordmark**  
@ingvnordm  
Journalist



**Rolv Christian Topdahl**  
@rolvc  
Journalist

- [MER OM ME-DIAGNOSE](#)
- [MER OM HELSE](#)
- [MER OM HELSE OG LIVSSTIL](#)

🕒 Publisert 27.11.2015, kl. 21:10

NRK.no

# B-celle-deplesjon ved ME/CFS



HAUKELANDSFORSKERE: Legene og forskerne Olav Mella (t.v.) og Øystein Fluge er henholdsvis siste- og første-forfatter av den nye studien. **Foto:** Tor Erik H. Mathiesen

## FORSKNING

## ME: Forlenget behandling med rituximab ga mer langvarig effekt

Pasienter med ME/CFS får forlenget effekten av rituximab ved vedlikeholdsbehandling, ifølge en norsk studie.

Publisert: 2015-07-03 15:23

Lisbeth Nilsen

[lisbeth.nilsen@dagensmedisin.no](mailto:lisbeth.nilsen@dagensmedisin.no)

[www.dagensmedisin.no](http://www.dagensmedisin.no)



Anne Mathilde Henden Kvamme,  
Helse Bergen FoU

## Planlegger du en klinisk studie?

### NorCRIN gir råd om

- nasjonale prosedyrer
- good clinical practice (GCP) (ICH GCP)
- datahåndtering og eCRF
- monitorering
- tilgang til European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)

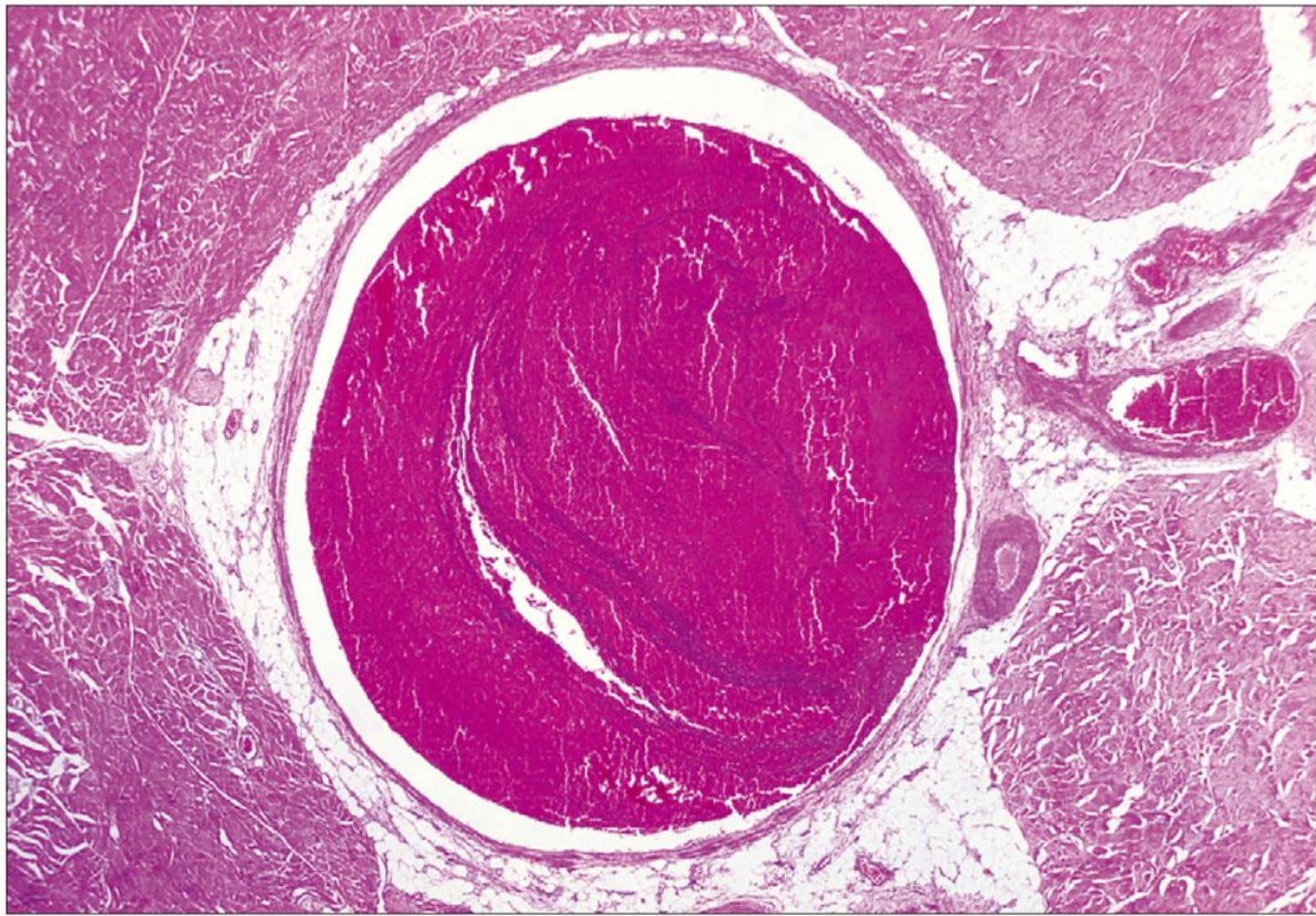
Er du forsker og har behov for assistanse og rådgivning, ta kontakt med en av våre samarbeidspartnere i din helseregion (se kartet).

Noe du savner på våre nettsider? Kontakt oss på [post@norcrin.no](mailto:post@norcrin.no).



MER FORSKNING, BEDRE KVALITET OG  
MINDRE ADMINISTRASJON!





**Deep vein thrombosis in calf muscle**

# Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): a randomised controlled trial

Tone Enden, Ylva Haig, Nils-Einar Kløw, Carl-Erik Slagsvold, Leiv Sandvik, Waleed Ghanima, Geir Hafsafl, Pål Andre Holme, Lars Olaf Holmen, Anne Mette Njaastad, Gunnar Sandbæk, Per Morten Sandset, on behalf of the CaVenT Study Group

## Summary

**Background** Conventional anticoagulant treatment for acute deep vein thrombosis (DVT) effectively prevents thrombus extension and recurrence, but does not dissolve the clot, and many patients develop post-thrombotic syndrome (PTS). We aimed to examine whether additional treatment with catheter-directed thrombolysis (CDT) using alteplase reduced development of PTS.



Lancet 2012; 379: 31-38

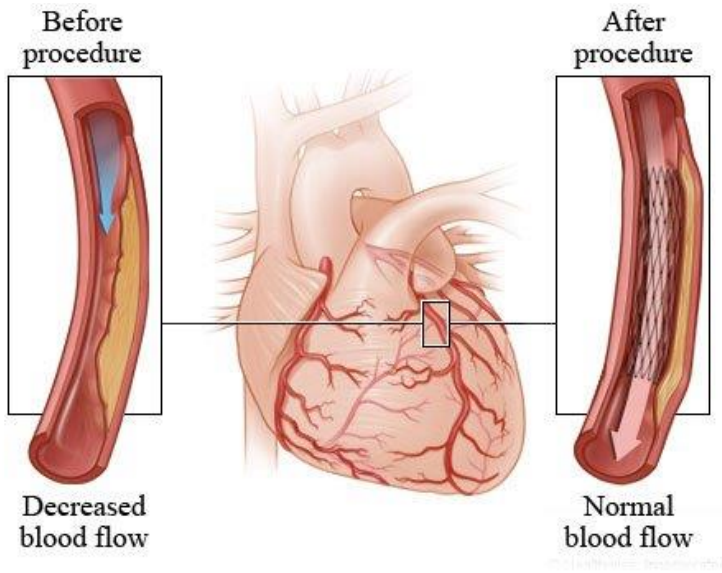
Published Online  
December 13, 2011  
DOI:10.1016/S0140-6736(11)61753-4

	Additional catheter-directed thrombolysis (n=90)		Standard treatment only (n=99)		p value*
	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	
Post-thrombotic syndrome at 24 months†	37	41.1% (31.5-51.4)	55	55.6% (45.7-65.0)	0.047
Ilio-femoral patency at 6 months‡	58	65.9% (55.5-75.0)	45	47.4% (37.6-57.3)	0.012
Post-thrombotic syndrome at 6 months§	27	30.3% (21.8-40.5)	32	32.2% (23.9-42.1)	0.77

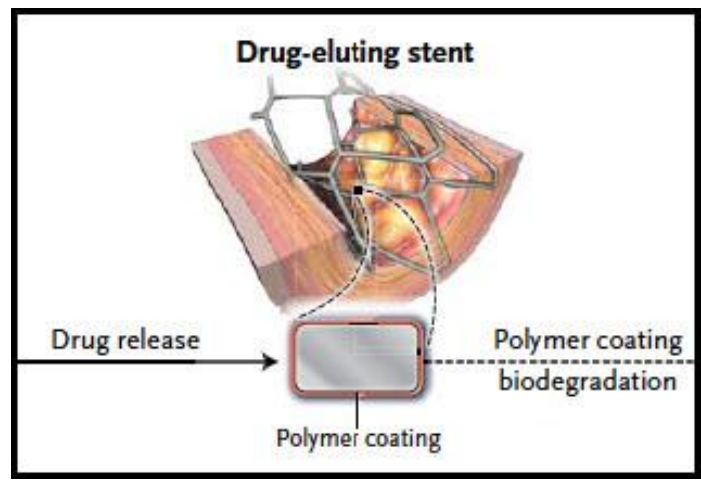
	Adjunctive catheter-directed thrombolysis (n=87)		Standard treatment (n=89)		p value*	Risk difference (absolute risk reduction)
Post-thrombotic syndrome	37	42.5% (32.7-53.0)	63	70.8% (60.6-79.3)		
Villalta severity category						
Mild (score 5-9)	31/37	83.8% (68.5-92.7)	49/63	77.8% (66.0-86.4)	..	..
Moderate (score 10-14)	2/37	5.4% (0.57-18.6)	13/63	20.6% (12.3-32.3)	..	..
Severe (score >14)	4/37	10.8% (3.7-25.3)	1/63	1.6% (0.0-9.3)	..	..
Ilio-femoral patency†	68/86	79.1% (69.2-86.4)	61/86	70.9% (60.6-79.5)	0.218	-8% (-21 to 5)
Femoropopliteal reflux	54/87	62.1% (51.6-71.6)	75/89	84.3% (75.2-90.5)	<0.0004	22% (10-35)

Post-thrombotic syndrome (PTS): pain, swelling, a sensation of heaviness, oedema, pigmentation, and deterioration of the skin, including venous ulcers in severe cases.

Lancet Haematol 2016



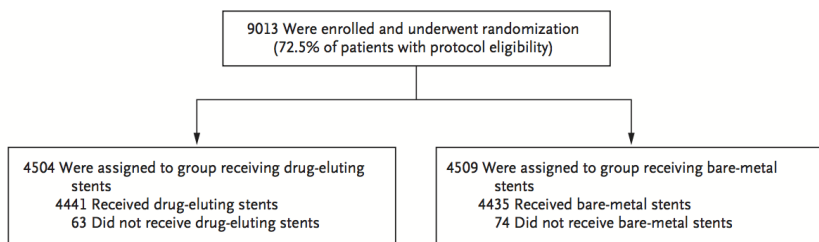
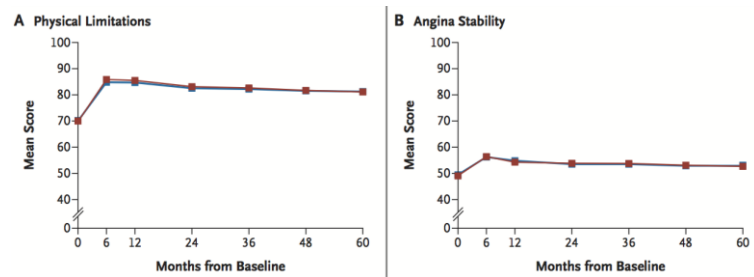
www.samaa.tv



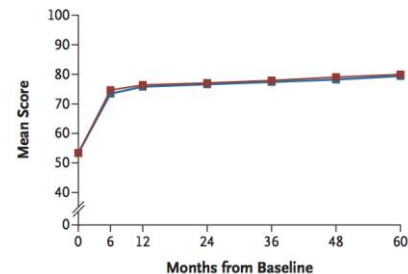
blogs.nejm.org

# Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease

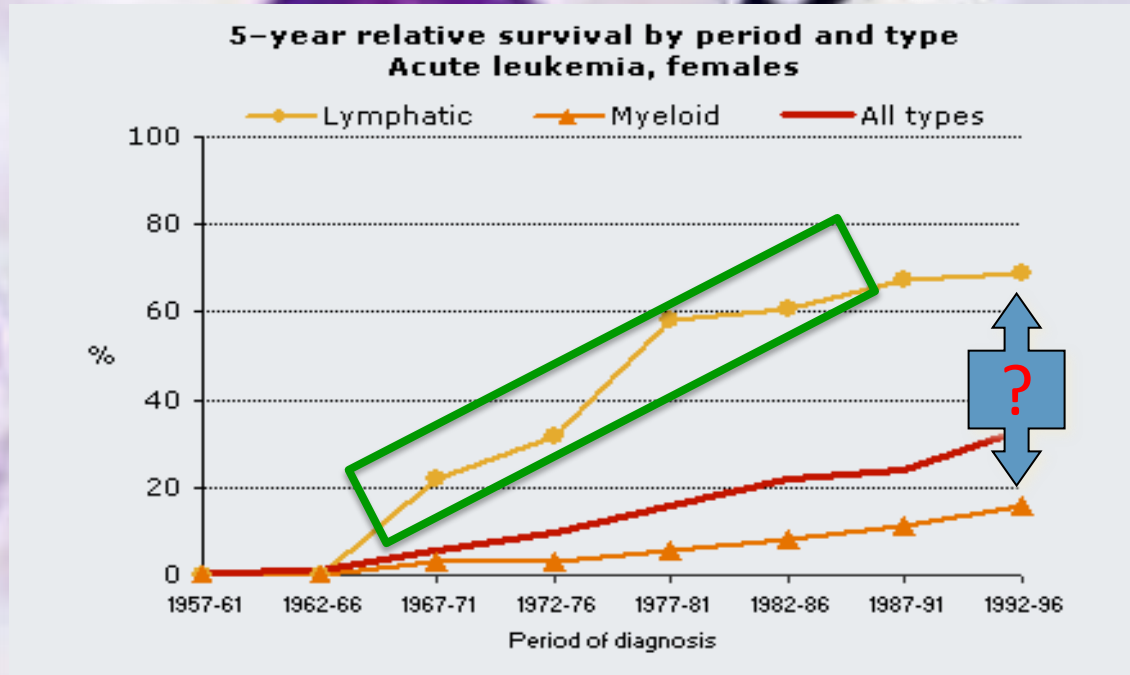
K.H. Bønaa, J. Mannsverk, R. Wiseth, L. Aaberge, Y. Myreng, O. Nygård, D.W. Nilsen, N.-E. Kløw, M. Uchto, T. Trovik, B. Bendz, S. Stavnes, R. Bjørnerheim, A.-I. Larsen, M. Slette, T. Steigen, O.J. Jakobsen, Ø. Bleie, E. Fossum, T.A. Hanssen, Ø. Dahl-Eriksen, I. Njølstad, K. Rasmussen, T. Wilsgaard, and J.E. Nordrehaug, for the NORSTENT Investigators\*



Quality of Life



Supported by the Norwegian Research Council, the Northern Norway Regional Health Authority, University of Tromsø — the Arctic University of Norway, the Western Norway Regional Health Authority, the Norwegian Council on Cardiovascular Disease, the Northern Norway University Hospital, St. Olav's University Hospital, Haukeland University Hospital, Stavanger University Hospital, Sørlandet Hospital, Oslo University Hospital, and Feiring Heart Clinic.



Acute myeloid leukemia: Median age at diagnosis 71 y (Juliussen et al. 2009),  $\geq 50\%$   $\geq 65$  y, 30%  $>75$  y (Howlander et al. SEER.org). Three years survival  $<20\%$ . Approx. 20% with one or more co-morbidities that limit intensive chemotherapy and stem cell transplantation due to intolerable therapy-related mortality (Ostgård et al. 2014).

# Haukeland universitetssykehus, Forsknings- og utviklingsavdelingen

Univ of Bergen

- Basic/translational research
- Core facilities

Clinical lab.  
building



Clinical wards  
Intensive CU  
Intervention centers  
**Trials unit adults**



**Trials unit  
children** →

Radiation therapy  
Hyperthermia  
PET, cyclotron

Status of Sept 2016, trials with patients

- 29 studies (11 academic), 15 recruiting
- 24 in oncology/hemato-oncology

Phase I:

Lung cancer (13 pts, 5 follow-up)  
Pancreas sonoporation (5, 5 pilots)  
Acute myelogen leukemia (10)  
BASKET tumor injection (3, 1)

# Precision medicine: single cell profiles in biomarker analysis of clinical trial BGBC003

## Jan Helge Johanessen er pionérpasient

- Du lever ikke året ut, var beskjeden jeg fikk, sier blodkreftpasient Jan Helge Johanessen. Nå setter han sin lit til ny kreftmedisin fra Bergen.

KARI PEDERSEN

Publisert 06.feb. 2015 22:50 Oppdatert 08.feb. 2015 10:28

Den pensjonerte gymnæslæreren fra Lørenskog utenfor Oslo er blant de aller første som får teste ut en kreftmedisin utviklet av bergenske BerGenBio.

FAKTA: BERGENBIO

### - En milepæl

- Utprøvingen er en milepæl for alle involverte, forteller Bjørn Tore Gjertsen, som er overlege ved klinisk forskningspost ved Haukeland universitetssykehus og professor ved Universitetet i Bergen.

- Dette forsøket er unikt på flere måter. Meg bekjent er det første gang at vi i Norge gir pasienter tabletter mot kreft, som et norsk selskap står bak, sier Gjertsen og fortsetter:

- Ganske enestående er det også at vi i det hele tatt gjennomfører et såkalt fase I-prosjekt på kreft i Norge. Slike er det ikke flere av årlig, enn at vi faktisk kan telle dem på en hånd.



 PÅFYLL: Siden oktober har Jan Helge Johanessen pendlet til Bergen, der han får prøve en ny kreftmedisin utviklet av det bergenske selskapet BerGenBio. Johanessen lider av ulmende blodkreft og sliter med å holde opp blodprosenten. Denne dagen får han en pose med påfyll av blod. FOTO: JAN M. LILLEBO

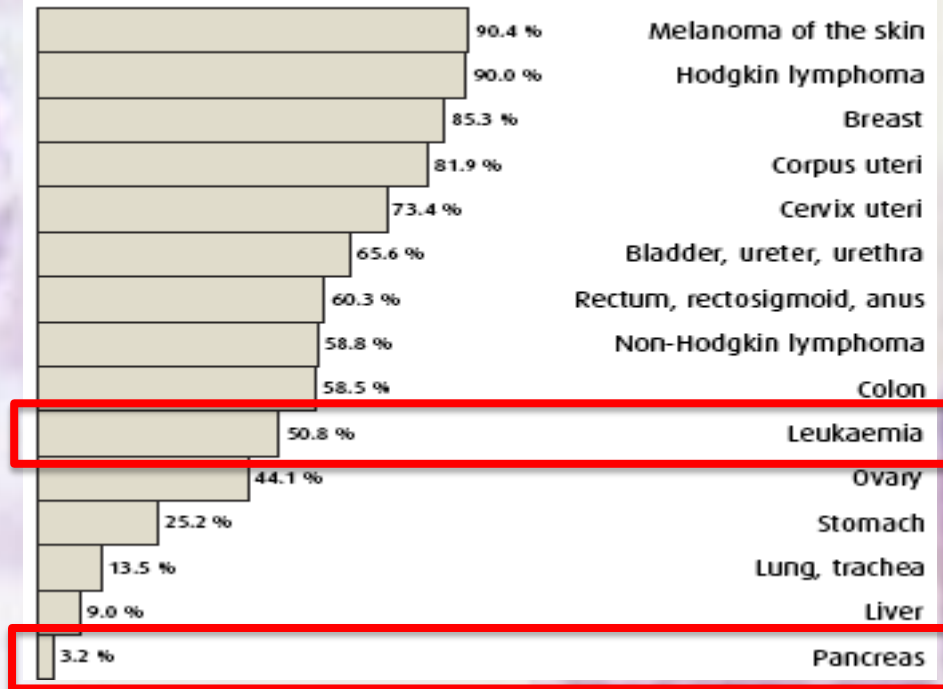
Bergens Tidende, 06.feb.2015

Responders  
versus  
non-responders



# Five-year relative survival probabilities in Norway for selected cancers, diagnoses 1996-2000

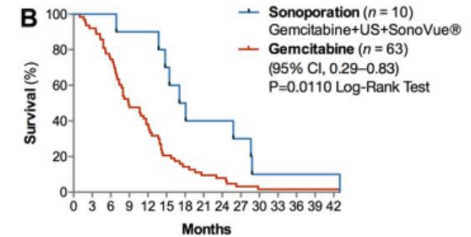
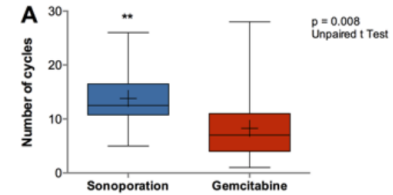
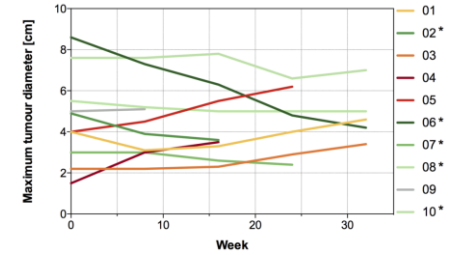
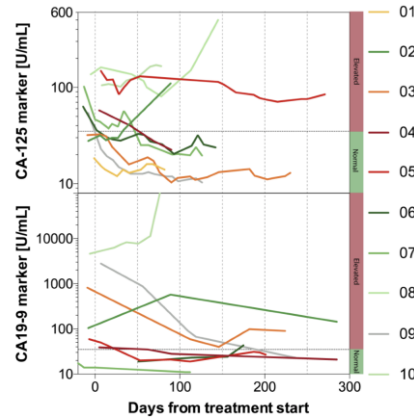
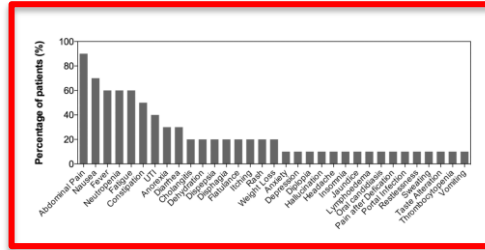
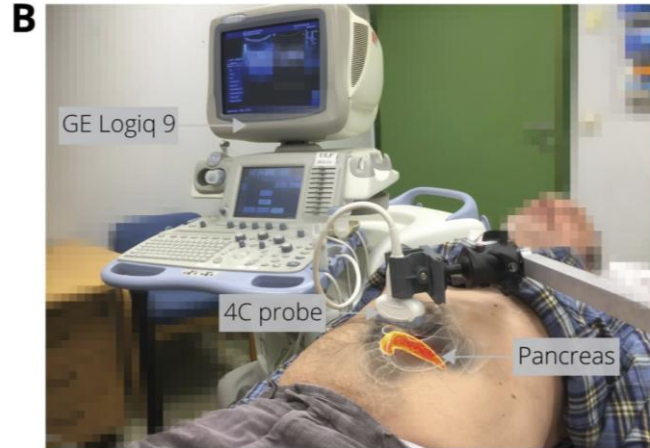
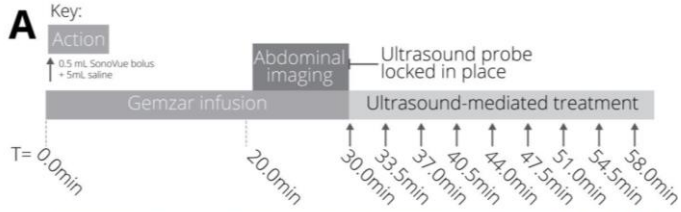
## FEMALES



# A human clinical trial using ultrasound and microbubbles to enhance gemcitabine treatment of inoperable pancreatic cancer



Georg Dimceviski

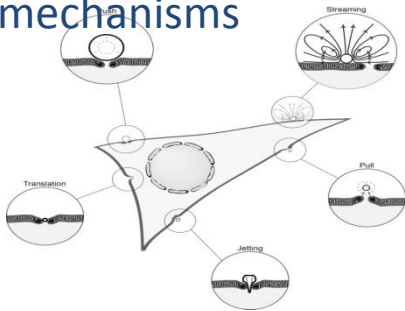




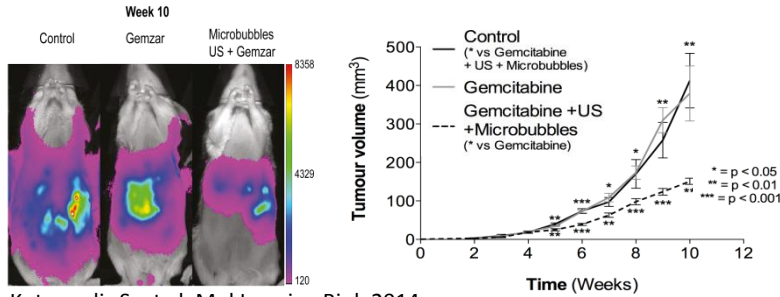
## Sonoporation

- The transient formation of pores in cells due to ultrasound and microbubbles
- Transient pores allow for increased uptake of drugs

## Sonoporation mechanisms



## Pancreatic Cancer: pre-clinical results

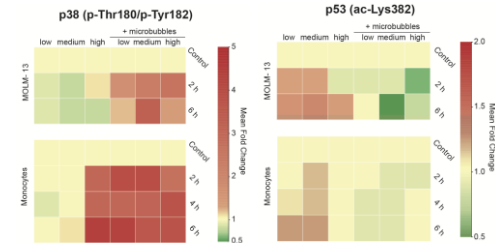
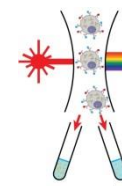
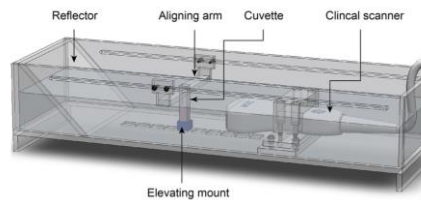


Kotopoulos S, et al. Mol Imaging Biol. 2014



Spiros Kotopoulos

## Biomarkers for sonoporation



Kotopoulos S, Hauge R et al. IEEE Proc 2014

Utfordringer?



Hi.  
Your DNA can tell you a lot about **you**.



**\$99**



**Ancestry  
Service**

Experience your ancestry in a new way! Get a breakdown of your global ancestry by percentages, connect with DNA relatives and more.

[order now](#)

[learn more](#)

RECOMMENDED

**\$199**



**Health +  
Ancestry Service**

Get an even more comprehensive understanding of your genetics. Receive 65+ online reports on your ancestry, traits and health - and more.

★★★★☆ 3.4 (5430)

[order now](#)

[learn more](#)

# Flere og større kliniske studier – erfaringer

- Skalerbar kompetanse og infrastruktur er etablert ved helseforetakene
- Kliniske studier kan være et svar på pasientenes og samfunnets behov og ønsker
- Teknisk medisin og molekylærmedisin har ingen ressursmessige grenser i 2016: Kliniske studier gir et rasjonelt system for avgrensing.