



NOTAT

Oversigt over projekter, som har modtaget tilskud fra Regionernes Medicinpulje 2018

Regionerne har etableret en fælles medicinpulje, som skal sikre en mere præcis anvendelse af medicin til gavn for patienter og samfundsøkonomien. Puljen har givet 80 millioner kroner i støtte til uafhængig forskning siden dens oprettelse i 2014.

I dette papir gennemgås de seks projekter, som ansøgningsudvalget har valgt at tildele økonomisk støtte fra Medicinpuljen i 2018. Der henvises i øvrigt til puljens fundats om, hvad den støtter. Gennemgangen er baseret på en kort populær beskrivelse, som ansøgerne har udarbejdet i forbindelse med deres ansøgning til Medicinpuljen.

1. På vej mod mere hensigtsmæssig brug af lægemidler: Afprøvning af modeller til stop af unødvendig behandling med protonpumpehæmmere

Forbruget af mavesyremedicinen protonpumpehæmmere (PPI) er massivt i Danmark såvel som i resten af verden og stiger fortsat. Trods at mange langtidsbrugere af PPI ikke længere har gavn at bruge disse lægemidler, er det for mange af disse patienter vanskeligt at stoppe behandling, bl.a. fordi mange oplever en opblussen af deres mavesyre ifm. PPI-stop. Dette får mange patienter til at genoptage behandling efter forsøgt ophør.

I dette projekt vil vi afprøve to ydelser til at stoppe PPI-behandling blandt patienter, hvor behandling ikke længere er indikeret. Begge ydelser er baseret på nye og evidensbaserede guidelines for stop af PPI-behandling. Patienterne vil blive randomiseret til at modtage en simpel ydelse (skriftligt materiale) eller en udvidet ydelse (telefonrådgivning) til at stoppe behandlingen. Ved at opgøre andelen af patienter, som efter fire måneder ikke længere anvender PPI eller kun bruger PPI efter behov, vil vi afgøre, hvilken af de to modeller der er mest egnet til at reducere unødvendig PPI-behandling.

Med dette projekt forventer vi at skabe ny viden om metoder til PPI-stop, som i fremtiden kan være med til at sikre et mere rationelt brug af denne hyppigt anvendte lægemiddelgruppe.

Projektets hovedansøger er Anton Pottegård, Sygehusapotek Fyn, Odense Universitetshospital.

Projektet har opnået 661.327 kr. i tilskud fra Medicinpuljen.

15-11-2018

EMN-2018-02794

1241091

Laura Winther

2. Shock-induceret endotheliopati (SHINE) ved Traume (SHINE-TRAUMA)

Traume er den hyppigste dødsårsag hos patienter <45 år og årligt dør 500 patienter i Danmark hovedsagelig af multiorgansvigt (MOF). Vi undersøgte 2.000 traumepatienter og fandt, at beskadigelse af endotelcellerne (et celledag på innersiden af blodkaren) forårsager MOF.

I et studie af dialysepatienter fandt vi, at dem som modtog prostacyclin (PGI₂) i dialysefilteret, havde lavere dødelighed sammenlignet med dem, der fik heparin (21 % vs. 39 %) hvilket indikerer en endotel beskyttende effekt af lav-dosis PGI₂. Vi har også vist, at hos patienter med blodforgiftnings-chok samt hos kirurgiske patienter som fik lav-dosis PGI₂ (1 ng/kg/min), havde signifikant forbedret organfunktion og overlevelse sammenlignet med dem, der fik placebo.

Vi vil derfor nu gennemføre et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret studie, for at undersøge effekten af lav-dosis infusion af generisk PGI₂ vs. placebo i 48 timer (fra ankomst til hospitalet) på udvikling af MOF hos chokerede traumepatienter over 18 år. 220 patienter skal inkluderes fra traumecentrene på Rigshospitalet, dækker også Region Sjælland, Aarhus, Aalborg og Odense Universitets Hospital. Vi forventer at denne behandling vil redde 100-200 patienter/år i Danmark når dette er implementeret.

Projektets hovedansøger er Pär Ingemar Johansson, Klinisk Immunologisk Afdeling, Rigshospitalet.

Projektet har opnået 1.171.384 kroner i tilskud til projektet.

3. Accelereret behandling af endokarditis - POET II

Hjerteklapbetændelse er en alvorlig sygdom med høj dødelighed. Behandlingen er i dag indlæggelse og antibiotika givet intravenøst i 4-6 uger. De lange indlæggelser øger risikoen for fysiske og psykiske komplikationer. Dertil kommer risikoen for, at patienten udvikler bivirkninger eller modstandsdygtighed til behandlingen. Der bruges årligt mere end 20.000 sengedage til patienter med hjerteklapbetændelse i Danmark.

Lægerne bag denne ansøgning har netop afsluttet verdens største forskningsprojekt af patienter med hjerteklapbetændelse. Her undersøgte vi, om man kunne skifte den sidste del af behandlingen fra intravenøs til tablet-behandling. Dette vil afhjælpe nogle, men ikke alle, af de ovennævnte problemer.

Behandlingsvarigheden af hjerteklapbetændelse bygger på erfaringer fra omkring 1950. Dengang brugte man lavere doser medicin og havde ikke moderne præparater til rådighed. Nye undersøgelser tyder på, at det ville være muligt at reducere behandlingstiden betragteligt, hvilket vil have positive konsekvenser for både den enkelte patient og sundhedssystemet som helhed.

Formålet med dette nye landsdækkende studie er i et lodtrækningsforsøg at undersøge, om en væsentlig kortere behandlingstid er sikker for patienter

med hjerteklapbetændelse. Der skal inkluderes 750 patienter og studiet forventes at vare 4.5 år.

Projektets hovedansøger er Kasper Iversen, Hjertemedicinsk Afdeling, Herlev Hospital.

Projektet har opnået 1.582.000 kroner i tilskud til projektet.

4. Simvastatin til levercirrose: forebyggelse af inflammation, hospitalsindlæggelse og død

Ved fremskreden leversygdom er toårs-overlevelsen 50%. Patienter er udfordret af først muskeltab og træthed, så tab af arbejdsevne og livskvalitet, gentagen indlæggelse med komplikationer, infektioner, og sidst leversvigt og tidlig død. Den vigtigste årsag til cirrose er livstilssygdommen alkoholoverbrug. Fokus har indtil nu været på alkoholabstinens og håndtering af komplikationer, ikke på specifik behandling af arvævsdannelse og inflammation i leveren.

Statiner forebygger blodpropper, men har også anti-inflammatorisk effekt, der synes at være fordelagtigt for leveren. Studier, der undersøger statiner i et klinisk, tids- og naturtro design er ikke udført.

Dette multicenter studie tester effekten af statin på overlevelse og udvikling af komplikationer til cirrose. Samtidig undersøges effekten på levercellens funktion og proteinrespons, som giver nye muligheder for tilretning af skræddersyet medicin ved leversygdom.

Statiner er gennemtestet med få bivirkninger og koster under en krone om dagen. Ved at undersøge statiners effekt på overlevelse, komplikationsrisiko og cellulær aktivitet ved skrumpelever, kan vi måske forbedre livskvalitet og levetid samt reducere antal dage tilbragt på hospital for patienter med skrumpelever.

Projektets hovedansøger er Flemming Bendtsen, Gastroenheden, Medicinsk sektion, Hvidovre Hospital.

Projektet har opnået 1.265.760 kroner i tilskud til projektet.

5. Ciprofloxacin in pregnancy, fetal side effects and placental transfer

Ciprofloxacin er et yderst effektivt bredspektret antibiotikum der anvendes ved bl.a. urinvejsinfektioner. Det er et af de mest anvendte antibiotika i USA og af WHO klassificeret som et essentielt lægemiddel.

Til trods for dette, er der stadig sparsom viden om evt. fosterskadende bivirkninger når lægemidlet anvendes under svangerskabet. Få mindre studier har undersøgt risikoen for alvorlige fosterskader og resultaterne peger ikke i samme retning. Desuden baseres anbefalingerne for anvendelse sent i graviditeten på hundeforsøg ligesom det ikke er klart om og i givet fald hvor meget ciprofloxacin passerer moderkagen. Det er velkendt at manglende viden medfører under- og forkert behandling, særligt hos gravide.

Derfor ønsker vi at undersøge risikoen for alvorlige misdannelser, spontan abort og dødfødsel ved brug af ciprofloxacin i starten af graviditeten samt risikoen for brusk- og ledskader hos fosteret ved anvendelse sidst i graviditeten. Endelig ønsker vi at måle om og i givet fald hvor meget ciprofloxacin der passerer moderkagen og derved indtræder i barnets kredsløb.

Studiet vil blive det suverænt største til dato, større end alle tidligere studier tilsammen, og derved bidrage væsentligt til den samlede viden om ciprofloxacins bivirkninger ved anvendelse i graviditeten.

Projektets hovedansøger er Jon Andersen, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg Hospital.

Projektet har opnået 623.031 kroner i tilskud til projektet.

6. Farmakokinetik og bivirkninger for cannabisbaseret medicin og medicinsk cannabis hos nyreinsufficente

Nedsat nyrefunktion forekommer hyppigt og er forbundet med symptomer som smerte, kvalme og appetitløshed, som ofte er underbehandlede på grund af bivirkninger til de nuværende lægemidler. Cannabinoiderne tetrahydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD) har i studier vist mulig effekt på en række af disse symptomer, men er ikke undersøgt hos nyresyge.

Dronabinol er et godkendt lægemiddel i USA og indeholder THC i syntetisk form. Bediol er aktuelt det eneste produkt omfattet af den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis, der indeholder både THC og CBD.

I dette studie vil vi undersøge koncentrationer og udskillelse (farmakokinetik) samt forekomsten af bivirkninger for dronabinol og Bediol indtaget som henholdsvis kapsler, te og inhalation hos patienter med nedsat nyrefunktion, patienter i dialyse samt en rask kontrolgruppe.

Studiet vil give en grundlæggende viden om THC- og CBD-holdige medicinske produkter hos patienter med nedsat nyrefunktion og kan danne basis for holdsregler om dosering til denne patientgruppe. Hertil kommer, at kendskab til produkternes farmakokinetik er en forudsætning for gennemførelse af studier af lægemidlernes virkninger på symptomer hos nyrepatienterne.

Projektets hovedansøger er Charlotte Uggerhøj Andersen, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Projektet har opnået 1.226.594 kroner i tilskud til projektet.