

Medicinsk Nyhed

Respons på behandling og toksicitet i fase 1-studier af solide tumorer

I løbet af de seneste 20 år er responsraten på forsøgsbehandling næsten fordoblet, mens risikoen for behandlingsrelaterede dødsfald er forblevet uændret.

Fase 1-forsøg er tidlige afprøvninger af lægemidler eller kombinationer af lægemidler under udvikling, som typisk tilbydes patienter med kræftsygdomme, hvor al dokumenteret behandling er afprøvet. I forbindelse med gennemførelse af sådanne forsøg diskuteres ofte etiske aspekter omkring rekruttering af de svært syge patienter, da tidligere opgørelser har vist lave responsrater, som i nogle studier har ligget på under 5%. En ny artikel undersøger responsrater, toksicitet og dødelighed i 465 amerikanske cancerstudier med i alt 13.847 patienter gennemført i årene 2000-2019 med fokus på tre tidsperioder: 2000-2005, 2006-2012 og 2013-2019. Forfatterne rapporterer en signifikant stigende responsrate på behandlingen fra 9,6% i den første tidsperiode til 18% i den sidste periode. Behandlingsrelateret mortalitet var på 0,7% i alle tidsperioder. Generelt førte kombinationsbehandling til højere responsrater end enkeltstofbehandling. Den mest gunstige udvikling blev observeret blandt patienter med melanom, brystkræft, blærekræft og nyrekræft, mens der var uændret lav respons ved pancreascancer og coloncancer.

Professor Ulrik Lassen, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet, kommenterer: »Dette studie bekræfter, hvad vi længe har fornemmet og også tidligere vist i mindre målestok. Moderne fase 1-forsøg med kræftlægemidler er i modsætning til tidligere blevet relevante terapeutiske tilbud til patienter uden andre behandlingsmuligheder. Endvidere er risikoen ved at deltage i den slags forsøg beskeden med en meget lav mortalitetsrate. Begrænsningen ved den slags forsøg er den stigende kompleksitet, idet forsøg med målrettet behandling og immunterapi kræver, at patienterne selekteres ud for biomarkører med relevans for virkningsmekanismen, f.eks. gensekventering. Forsøgene tager længere tid end tidligere, men alligevel optimeres udviklingsprocessen ved, at lægemidlerne testes til de rette patienter fra starten, hvorved både chancen for effekt for patienten og chancen for et succesfuldt forsøg øges. Det er tidskrævende at deltage for patienterne, og vi ved ikke, hvad det betyder for livskvaliteten. Men det viser, at det giver mening, at vi også i Danmark har et veltilrettelagt system med tilbud om deltagelse i fase 1-forsøg til relevante patienter«.

[Chihara D, Lin R, Flowers CR et al. Early drug development in solid tumours: analysis of National Cancer Institute-sponsored phase 1 trials. Lancet 2022;400:512-21.](#)

INTERESSEKONFLIKTER: UL samarbejder med mange forskellige firmaer i forbindelse med afprøvning af en lang række nye cancerlægemidler.

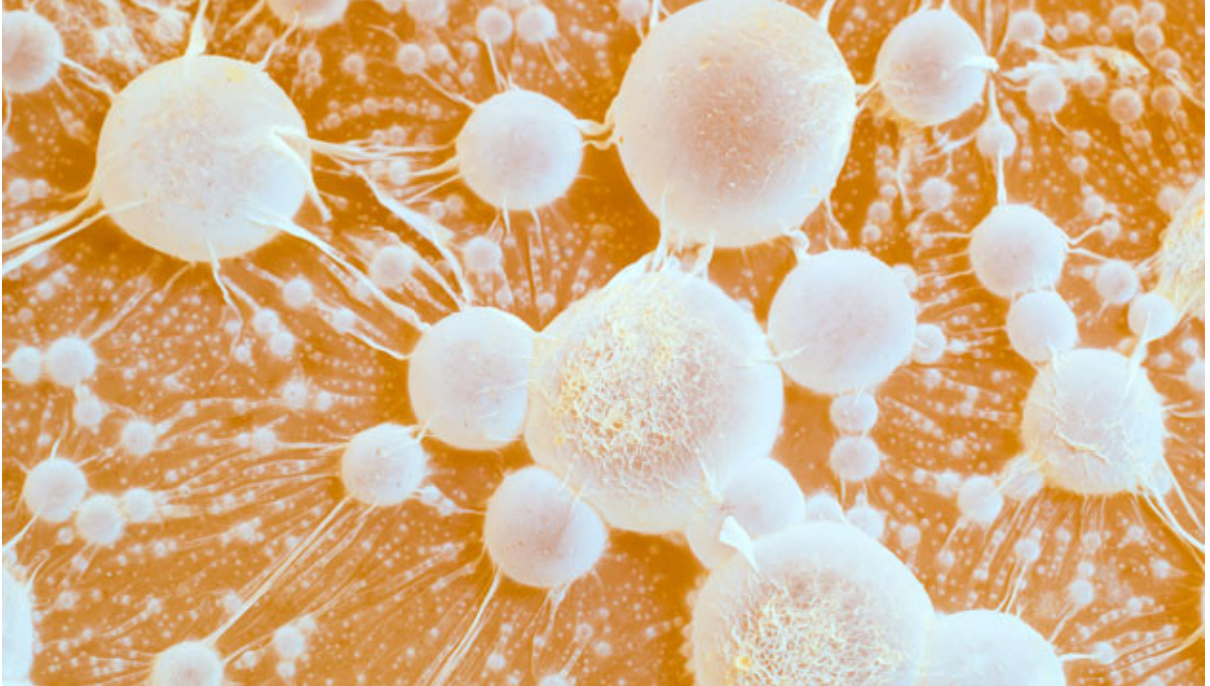


Illustration: Colourbox

Redigeret af Peter Lange, plange@dadlnet.dk