

FUNDUR Á SUÐURNESJUM

1. nóvember 2017



MS FÉLAG ÍSLANDS

MS-LYF, MEÐFERÐ OG VIRKNI

Hvaða lyfjameðferð hentar hverjum og einum er mjög mismunandi og taka þarf tillit til ýmissa þátta. Það þarf því ekki að vera að kröftugasta lyfið henti öllum.



MS-LYF

Fyrirvari: Við erum ekki menntaðir heilbrigðisstarfsmenn

- Miklar framfarir hafa orðið í meðhöndlun sjúkdómsins á síðustu árum. Ný og kröftug lyf við MS í köstum hafa bætt lífsgæði verulega. Lyfin milda einkenni, fækka köstum og/eða stytta tímann sem köstin standa yfir.
- Margt að gerast í rannsóknum. Á næsta ári er væntanlegt fyrsta lyfið, *Ocrevus (ocrelizumab)*, sem talið er gagnast frumkominni versnun MS
- Til eru lyf til að meðhöndla hinu margvíslegu einkenni MS.
- Fylgja tilmælum um lyfjameðferð. Ef lyfjameðferð skilar ekki tilætluðum árangri er mögulegt að skipta þurfi um lyf.

MS-LYF

- Halda „dagbók“. Láta vita um allar breytingar sem verða á einkennum eða viðbrögðum við lyfjunum.
- Mikilvægt að gera sér grein fyrir aukaverkunum og ræða við hjúkrunarfræðing eða taugalækni ef spurningar vakna. Ef um ný lyf er að ræða geta enn komið fram óþekktar aukaverkanir.
- Heimilislæknir getur oft leyst úr mörgum vandamálum MS-fólks og getur verið tengiliður við taugalækni og heilbrigðisstofnanir.
- MS-lyf eru ónæmisbælandi lyf, mismikið þó. Við bólusetningar þarf að fullvissa sig um að bóluefni innihaldi „dauðar“ veirur.
- Upplýsingar um verkun og notkun MS-lyfja er að finna á msfelag.is eða á lyfjastofnun.is. Öllum MS-lyfjum fylgja öryggiskort.

MS-LYF - öryggiskort



MS-LYF

Innrennslislyf:

- Tysabri
- MabThera

Töflur/hylki:

- Gilenya
- Tecfidera
- Aubagio

Stungulyf:

- Plegridy
- Interferon Beta
- Avonex
- Rebif
- Copaxone
- Remurel
- Zinbryta

VEFSÍÐA: LYF OG MEÐFERÐIR

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.msfelag.is>. The page header features the MS Félag Íslands logo on the left and the MS Setrið logo on the right, which includes a triangle with the text 'Þekking - Þátttöku - Þróun' and 'MS Setrið'. A navigation menu below the header contains the following items: MS-sjúkdómurinn, Lyf og meðferðir (highlighted in green), Lifað með MS, Félagið, and a search icon. The main content area is divided into four columns, each with a title and a list of links:

Lyf	Góð ráð við einkennum	Hjálpartæki	Endurhæfing
<ul style="list-style-type: none">Fréttir af lyfjumMS-lyfÖnnur lyfPML heilabólgaRannsóknir	<ul style="list-style-type: none">Hugræn atferlismeðferð (HAM)HægðatregðaJafnvægisleysi, svimi og máttleysiÓvirk þvagblaðra og þvagfærasýkingSjónaugabólga, tvísýni og augntinSkjálfti og spasmiVerkirPreyta og svefntruflanirÞunglyndi og kviði	<ul style="list-style-type: none">Verslanir með ýmis hjálpartækiListi yfir hjálpartækiViðgerðarþjónusta hjálpartækjaGagnlegar vefsíður	<ul style="list-style-type: none">NámskeiðÆfingarGreinar

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 31.10.2017 and time 17:39.

MS-LYF

Innrennslislyf:

- Tysabri
- MabThera

TYSABRI (natalizúmab)

- Frá 2008 á Íslandi. Almenn ánægja með lyfið. Orkumeiri.
- Innrennslislyf á sjúkrahúsi, á fjögurra vikna fresti.
- Gefið sem önnur meðferð nema ef um mikla bólguvirkni sé að ræða
- Fækkar köstum um 70% og hægir á fötlun
- Frábending eru aðallega sjúklingar í aukinni hættu á að fá tækifærissýkingar, þ.m.t. sjúklingar með veiklað ónæmiskerfi
- Tysabri er einstofna mótefni sem hindrar innrás hvítfrumna inn í miðtaugakerfið og kemur þannig í veg fyrir að nýjar bólguskellur myndist
- Hægt að mynda mótefni (engin virkni, innrennslisviðbrögð – mótefni mæld með blóðprufu)
- Aukaverkanir geta verið; sundl, velgja, ofsakláði og kuldahrollur í tengslum við innrennslid.
- PML-heilabólga er sjaldgæf en alvarleg aukaverkun Tysabri. Öryggiskort.
- Blóðprufur eru teknar á a.m.k. 6 mánaða fresti hjá öllum sem eru á Tysabri
- Ræða Tysabri-meðferðina og kynna einkenni PML fyrir fjölskyldu og vinum

PML - heilabólga

- Einkenni PML eru svipuð MS-kasti en þróast almennt hægar, þ.e. einkenni geta þróast í marga daga eða vikur:
 - Breytingar á hugrænni færni og einbeitingu
 - Breytingar á hegðun
 - Máttleysi í öðrum helmningi líkamans
 - Sjóntruflanir
 - Ný einkenni frá taugakerfi
- Hættan á að fá PML virðist aukast með:
 - Lengd meðferðartíma hjá sjúklingum með mótefni gegn JC-veiru og
 - hjá þeim sem hafa áður verið á annarri ofnæmisbælandi meðferð,
 - sérstaklega þegar sjúklingur hefur notað Tysabri í yfir 2 ár
- Að hafa mótefni gegn veiru í blóði (jákvæður) þýðir í raun að hafa sýkst af veirunni einhvern tímann á lífsleiðinni og að ónæmiskefið hafi myndað mótefni til varnar veirunni

PML, frh.

- Rúmlega helmingur fólks er með JC-veiruna í sér en fá ekki heilabólgu nema ónæmiskerfi þeirra veiklist
- Meðferð við PML felst í því að notkun Tysabri er hætt strax og stundum er lyfið fjarlægt úr líkamanum með plasmaskiptum (blóðskiljun)
- PML leiðir venjulega til alvarlegrar fötlunar eða dauða en horfur eru háðar skjótri greiningu og réttum viðbrögðum
- Frá árinu 2012 hefur verið hægt að mæla styrk JC-veiru í blóði
 - Gildin eru mæld á ákveðnum skala. Hjá einstaklingum sem ekki hafa verið á annarri ónæmisbælandi meðferð er talið að áhætta á PML aukist töluvert þegar gildið fer yfir 1,5 og en ef gildið er undir 0,9 er áhættan er lítil.
 - Áhættan er almennt lítil fyrstu tvö ár meðferðar fyrir þennan sama hóp.
- Þó einstaklingur mælist neikvæður á einum tímapunkti getur hann orðið jákvæður síðar
- Ekki hika við að hafa samband við heilbrigðisstarfsfólk ef minnsti grunur vaknar
- Bera á sér lyfjakort og vera á varðbergi í 6 mánuði eftir að meðferð er hætt

MABTHERA (rituximab)

- Ekki markaðssett sem MS-lyf (enn) en hefur verið notað á Íslandi síðan 2012
- Innrennslislyf, gefið á 6 mánaða fresti
- Gefið þeim tímabundið (miðað við 3 ár) sem ekki þola Tysabri eða Gilenya eða lyfin virka ekki sem skyldi
- Rituximab er mótefni sem eyðileggur B-frumur í blóði, þ.e. hefur áhrif á hvítu blóðkornin (krabbameinsmeðferð)
- Frábending: Ef þú ert með virka sýkingu eða verulega bælt ónæmiskerfi
- Krabbameinslyf sem einnig hefur verið notað við nýrnaskipti og sem gigtarlyf með góðum árangri. Markaðssett 1997. Ódýrt lyf miðað við ný MS-lyf.
- Um fjórðungur Svía með MS nú á lyfinu. Svíar byrjuðu að nota lyfið árið 2008 fyrir þá sem ekki gátu verið á Tysabri. Sífelld meira notað.
- Góður árangur af notkun og í rannsóknum. Þolist almennt vel og engar alvarlegar aukaverkanir. Vera samt á varðbergi gagnvart PML.
- Biðtími er almennt 5-6 vikur á milli MabThera og Tysabri/Gilenya.

MS-LYF

Töflur/hylki:

- Gilenya
- Tecfidera
- Aubagio

GILENYA (fingolimod)

- Á Íslandi frá 2011
- Hylki, 1 hylki á dag, með eða án matar
- Gefið sem önnur meðferð nema ef um mikla bólguvirkni sé að ræða
- Gilenya fækkar köstum um rúmlega 50% á ári
- Gilenya hindrar för bólgufrumna úr eitlum í blóðrás og þaðan inn í miðtaugakerfið. Þetta minnkar bólgumyndun í miðtaugakerfi, fækkar köstum, dregur úr heilarýrnun og vaxandi fötlun.
- Þeir sem þurfa að hætta á Tysabrimeðferð hafa fengið að skipta yfir í Gilenya
- Biðtími er almennt 3 mánuðir á milli Tysabri og Gilenya og almennt 5-6 vikur á milli MabThera og Tysabri/Gilenya.
- Alvarlegar aukaverkanir Gilenya eru slæmar sýkingar og áhrif á hjarta og blóðþrýsting. MS-einstaklingar með sögu um hjartavandamál og mikinn kæfisvefn ættu ekki að vera á Gilenya.

GILENYA, frh.

- Einnig verið tilkynnt um grunnfrumukrabbamein (vera á varðbergi gagnvart sárum á húð), PML og eitifrumukrabbamein.
- Önnur sjaldgæf aukaverkun Gilenya er sjónudepilsbjúgur sem lýsir sér sem versnun á sjón.
 - Einstaklingar með sykursýki eða með sögu um æðubólgu í aukinni áhættu. Regluleg augnskoðun.
- Fyrstu töfluna þarf að taka á sjúkrahúsi vegna hættu á að hjartsláttur hægist og blóðþrýstingur lækki. Sjúklingur er lagður inn á Hjartagátt til eftirlits.
- Ef hætta verður meðferð í meira en 2 vikur, t.d. vegna alvarlegra sýkinga, verður að endurtaka vöktun á Hjartagátt áður en meðferð er hafin að nýju
- Fylgjast þarf með hvítfrumum í blóði, mæla lifrargildi. Augnskoðun.
- Nauðsynlegt er fyrir konur á barnseignaraldri að hafa örugga getnaðarvörn þar sem Gilenya getur valdið fósturskaða
- Það tekur um 2 mánuði fyrir Gilenya að hverfa úr líkamanum

TECFIDERA (dímethylfúmarat)

- Á Íslandi frá 2014
- Fyrsta-meðferðar lyf
- Taka á 2 töflur á dag með mat, þ.e. ein tafla tvisvar á dag. Upphafsskammtur er 120 mg tvisvar á dag en eftir 1-2 vikur er skammtur aukinn að ráðlögðum skammti, 240 mg tvisvar á dag.
- Tecfidera dregur úr virkni og áhrif bólgufrumna í miðtaugakerfinu og hefur taugaverndandi áhrif
- Fækkar köstum um rúmlega 50% og hægir á versnandi fötlun (38% DEFINE)
- Frábendingar eru þungaðar konur og konur með börn á brjósti
- Helstu aukaverkanir eru húðroðaköst, kviðverkir, ógleði og niðurgangur sem minnkar eða hverfur með tímanum. Nýtt lyf – aukaverkanir geta enn komið fram.
- Þrjú PML-tilfelli. Samnefnari eítílfrumnafæð og ekki önnur ónæmisbælandi meðferð. Því þarf að fylgjast vel með hvítfrumum og lifrargildum í blóði.
- Lyfið hefur áður verið notað gegn psoriasis

AUBAGIO (tereflunomide)

- Á Íslandi frá 2015
- Fyrsta-meðferðar lyf
- Aubagio fækkar MS-köstum um 30% og hægir á versnandi fötlun
- 1 tafla á dag. Töflurnar á að gleypa í heilu lagi með nægilegu vatni. Má taka með eða án matar.
- Engin bið á milli Aubagio-Betaferon-Aubagio
- Allt að 3ja mánaða bið vegna skipta á milli Aubagio og Tysabri/Gileyna
- Tekur 2 ár að hreinsast úr líkamanum og því ekki æskilegt fyrir konur á barneignaraldri
- Aubagio hindrar m.a. fjölgun hvítfrumna ónæmiskerfisins
- Helstu aukaverkanir eru ógleði, niðurgangur og hárlós. Einkennin eru yfirleitt væg til miðlungs alvarleg og skammvinn.
- Þarf að taka lifrarpróf reglulega, fylgjast með blóðmynd og blóðþrýstingi.
- Hefur áður verið notað við iktsýki (gigt)

MS-LYF

Stungulyf:

- Plegridy
- Interferon Beta
- Avonex
- Rebif
- Copaxone
- Remurel
- Zinbryta

PLEGRIDY

- Tekið í notkun 2016
- Fyrsta-meðferðar lyf, skylt interferonlyfjum sem nú eru á markaði
- Plegridy fækkar MS-köstum um 30% og hægir á versnandi fötlun
- Plegridy er sprautað undir húð með lyfjapenna á 14 daga fresti. Kemur í einnota fylltum lyfjapennum í þremur mismunandi styrkleikum; 63, 94 eða 125 µg.
- Dempar ónæmiskerfið og dregur úr eða kemur í veg fyrir skaða í miðtaugakerfinu.
- Algengar aukaverkanir: höfuðverkur, vöðvaverkir, liðverkir, hiti, influensulík einkenni, kuldahrollur, slappleiki, roði í húð og verkir eða kláði á stungustað
- Alvarlegri aukaverkanir geta verið lifrabólga og alvarlegt þunglyndi
- Ófrískar konur eða konur með börn á brjósti mega ekki vera á lyfinu. Heldur ekki fólk sem á við alvarlegt þunglyndi að stríða.
- Búið er að binda interferonið í Plegridy með ákveðnu kemísku efni, polyethylenglycol, sem gerir að virka efni Plegridy leysist upp hægar í líkamanum en betaferonlyfin sem fyrir eru.

INTERFERONLYF

- Voru tekin í notkun á Íslandi á árunum 1998-1999
- Þrjú MS-lyf eru í flokki interferon-beta lyfja frá þessum árum;
 - **Avonex**, er sprautað í vöðva einu sinni í viku
 - **Betaferon**, er sprautað undir húð annan hvorn dag
 - **Rebif**, er sprautað þrisvar í viku undir húð
- Lyfin fækka köstum um 30% og draga úr alvarleika kasta auk þess að lengja tímabil á milli kasta
- Gefið sem fyrsta meðferð
- Í upphafi meðferðar er mikið um aukaverkanir en að jafnaði dregur úr þeim þegar meðferðinni er haldið áfram
- Þær aukaverkanir sem oftast koma fram eru influensulík einkenni (sótthiti, kölduhrollur, liðverkir, slappleiki, sviti, höfuðverkur eða verkur í vöðvum) og óþægindi á stungustað. Margir taka verkja- og hitalækkandi lyf með.
- Frábendingar eru konur á meðgöngu og fólk með alvarlegt þunglyndi

COPAXONE

- Notað frá árinu 2000
- Ætlað að draga úr tíðni kasta hjá sjúklingum sem hafa fótavist (þ.e. sem geta gengið hjálparlaust)
- Spautulyf daglega undir húð
- Köstum fækkar um 30-32%
- Gefið sem fyrsta meðferð
- Algengar aukaverkanir eru viðbrögð í húð, erting eða ofurviðkvæmni á stungustað. Um er að ræða m.a. hörundsroða, verk, þykkildi, kláða, bjúgurbólgu og ofnæmisviðbrögð á stungustað.
- Þessi viðbrögð á stungustað eru ekki óalgeng og venjulega dregur úr þeim smám saman
- **Frá maí 2017: Niðurstöður rannsókna benda til að meðferð með Copaxone á meðan á meðgöngu stendur sé örugg og hafi ekki skaðleg áhrif á fóstur.**
- **Ráðfærið ykkur samt alltaf við lækni**

REMUREL

- Aðgengilegt hér frá 2017 en enginn á lyfinu. Aðrir kostir betri.
- Fyrsta-meðferðar lyf til meðferðar á MS í köstum
- Ein áfyllt sprauta undir húð, einu sinni á sólarhring
- Lyfið fækkar köstum um þriðjung
- Lyfið virðist ekki hafa gagnleg áhrif á framvindu fötlunar
- Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað, svo sem hörundsroði, verkur, þykkildi, kláði, bjúgur, bólga og ofnæmi.

Zinbryta

- Aðgengilegt hér frá 2017 en enginn á lyfinu. Aðrir kostir betri.
- Fyrir einstaklinga með mjög virkan sjúkdóm
- Lyfjapenni, dælt undir húð einu sinni í mánuði
- Köstum fækkaði um 54% og áhætta á versnun (fötlun) yfir 12 vikna tímabil var 57% minni hjá þeim sem fengu Zinbryta
- Alvarlegar aukaverkanir geta verið áhrif á lifur, útbrot, þunglyndi, lungnasýkingar, lítill fjöldi rauðra blóðkorna, ristilbólga og lækkun hvítra blóðkorna.
- Algengustu aukaverkanirnar eru útbrot, hækkun á ALT (lifragildi), þunglyndi, nefkoxsbólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegjar, influensa, verkir í koki og eitlastækkun.
- Mæla lifragildi mánaðarlega og gildi hvítra blóðkorna á 3 mánaða fresti.

ÖNNUR LYF

- Fampyra – göngupillan
- Sterar

FAMPYRA-GÖNGUPILLAN (fampridine)

- Á Íslandi frá 2011
- Fampyra er ekki fyrirbyggjandi MS-lyf en er ætlað að bæta göngugetu MS-fólks með skerta gönguhæfni
- Fampyra getur gagnast MS-einstaklingum með mismunandi form sjúkdómsins
- Fampyra hindrar starfsemi ákveðinna saltganga í taugum og eykur leiðnihraða taugaboða í sködduðum taugasímum sem stuðlar að bættri göngugetu
- Frábendingar:
 - Sjúklingar með sögu um flog eða sem haldnir eru flogum
 - Sjúklingar með vægt skerta, miðlungsskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi

FAMPYRA -GAGNSEMI

- Lyfið bætir gönguhraða hjá um 35 % fólks með MS
- Hjá þeim getur gönguhraði aukist um 25%
- Aðrir finna ekki fyrir aukinni göngugetu eða finna fyrir aukaverkunum
- Sumir finna fyrir jákvæðum hliðarverkunum
- Lyfið gagnast ekki þeim sem þegar hafa misst göngugetuna og eru komnir í hjólastól en sumum finnst styrkur sinn þó aukast

FAMPYRA -AUKAVERKANIR

- Aukaverkanir eru ekki hættulegar en geta verið óþægilegar
- Svefntruflanir, svimi, höfuverkur, ónot í maga, aukin þreyta, aukið jafnvægisleysi o.fl.

FAMPYRA - UMSÓKNARFERLI

- Sótt er um lyfið hjá taugalækni og gefinn er út lyfseðill fyrir 2 vikur
- Sækja þarf um greiðsluþátttöku SÍ
- Einstaklingur fer í göngupróf hjá sjúkraþjálfara (á spítala) og byrjar eftir gönguprófið að taka lyfið
- Skammtur er 2 töflur á sólahring með 12 klst. millibili
- Taka skal töfluna á tóman maga, þ.e. a.m.k. klukkutíma fyrir mat eða tveimur klukkustundum eftir mat
- Eftir 2 vikur er göngupróf endurtekið og metin framför í göngugetu og styrk
- Ef framför er mælanleg eftir ákveðnum skala er gefið út lyfjaskíteini

STERAR

- Í alvarlegri köstum, þ.e. þeim sem hafa í för með sér fatlandi einkenni (bráð versnun, þ.á m. lömrun eða sjóntaugabólga), er oft gripið til steragjafar
- Sterar milda einkenni og stytta tíma kastsins
- Innrennslimeðferð er algengust en þó eru sterar stundum gefnir í töfluformi
- Best er að hefja meðferðina sem fyrst eftir að kastið/versnunin byrjar
- Það má gefa sterameðferð þrátt fyrir meðferð með hefðbundnum MS-lyfjum
- Stundum gefið í stað MS-lyfja
- Hásteraskammtar eru yfirleitt gefnir í 3 daga en í allt að 5 daga
- Sjaldnast gefið oftari en þrisvar á ári
- Hætta á beinþynningu, sérstaklega eftir endurteknar steragjafir.
Mótvægisáðgerðir, sjá beinvernd.is.

VÆNTANLEG LYF

- Ocrevus (ocrelizumab)
- Mavenclad (cladribine) – með markaðsleyfi

EFTIR MARKAÐSHEIMILD EMA

- EMA er lyfjastofnun Evrópu.
- Áður en lyf er tekið í notkun hér á landi þarf markaðsleyfi EMA að fara í gegnum ákveðið ferli.
- Tekur allt að 30 daga frá útgáfu markaðsleyfis í Evrópu að gefa út íslenskt markaðsleyfi (Lyfjastofnun).
- Lyfjafyrirtæki þarf þá að taka ákvörðun um hvort það vilji markaðssetja viðkomandi lyf á Íslandi, en til þess að markaðssetja lyf þarf lyfið að uppfylla skilyrði markaðsleyfisins með tilliti til umbúða, m.a. þarf að útbúa notkunarleiðbeiningar á íslensku og síðan þarf að sækja um verð og greiðslupátttöku til lyfjagreiðslunefndar.
- Allt þetta ferli getur tekið þrjá til fjóra mánuði, jafnvel lengur.

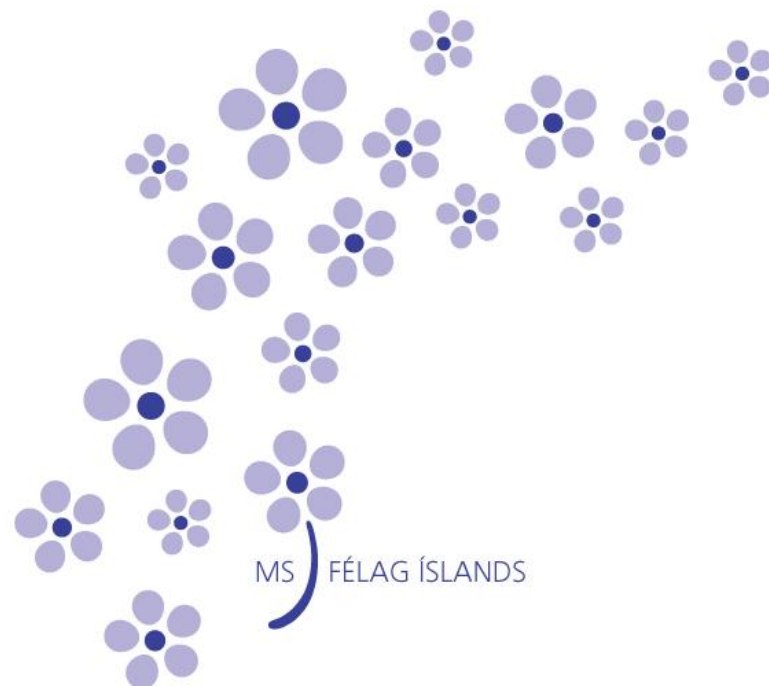
OCREVUS (ocrelizumab)

- Ocrelizumab – frumkomin vernsun og MS í köstum
- Fékk flýtimeðferð hjá FDA í USA og er núna í umsóknarferli hjá EMA
- Ocrelizumab er fyrsta lyfið sem lofar góðu fyrir frumkomna vernsun í MS
- Niðurstöður Oratorio: Lyfið hægir á fötlun og framsækni sjúkdómsins um 24% yfir 12 vikna tímabil hjá sjúklingum með frumkomna vernsun MS samanborið við þá sem fengu lyfleysu
- Rannsókn á virkni lyfsins var einnig gerð fyrir MS í köstum og fækkaði köstum um 50%, samanborið við MS-lyfið Rebif
- Algengustu aukaverkanir í rannsóknum á lyfinu voru innrennslisviðbrögð (viðbrögð við inngjöf lyfsins), sýkingar í efri öndunarvegi og herpes í munni. Einkennin voru að mestu væg til miðlungs alvarlegar.
- Lyfið mun verða gefið í æð á sjúkrahúsi tvisvar á ári
- Því miður var lyfið ekki prófað á einstaklingum með síðkomna vernsun MS
- Ocrelizumab hefur nær sömu efnafræðilegu uppbyggingu og MabThera

MAVENCLAD (cladribine)

- Til meðferðar á MS í köstum með mikla sjúkdómsvirkni.
- Með markaðsleyfi í Evrópu frá sept. 2017. Verður vonandi í boði hér.
- Meðferðarlotan er 4 ár. Í byrjun meðferðar eru teknar 1-2 töflur í 4-5 daga (fer eftir þyngd einstaklingsins) og svo aftur mánuði síðar. Meðferðin er endurtekin ári síðar (ár 2), þ.e. 1-2 töflur í 4-5 daga og sami skammtur aftur mánuði síðar. Engar töflur eru teknar á þriðja og fjórða ári.
- Fækkar köstum um 67% og minnkaði líkur á aukinni fötlun um 82%, yfir 6 mánaða tímabil, samanborið við lyfleysu.
- Ávinningur minni ef ekki er mikil sjúkdómsvirkni.
- Helstu aukaverkanir eru hvítkornafæð (fækkun eítílfrumna í blóði), sýkingar eins og ristill (*herpes zoster*), útbrot, hárlos og daufkyrningafæð (fækkun daufkyrndra hvítfrumna).
- Notað sem krabbameinslyf (Litak)

RANNSÓKNIR og FRAMTÍÐIN



MS) FÉLAG ÍSLANDS

RANNSÓKNIR

- Verið að rannsaka mörg lyf þessi misserin:
 - MS í köstum – 2 lyf í fasa-II rannsókn og 1 í fasa-III
 - Mavenclad með markaðsleyfi og Ocrevus í umsókn hjá EMA
 - Síðkomin versnun MS – 6 lyf í fasa-II rannsókn og 2 í fasa-III
 - Carenday (biotin/lítill virkni) í umsókn, fyrir frum- og síðkomna versnun
 - BAF-312 (siponimod) og simvastatin í fasa-III
 - Ibudilast í fasa-II (Ectrims 2017)
 - Frumkomin versnun MS – 4 lyf í fasa-II rannsókn og 1 í fasa-III
 - Carenday (biotin/lítill virkni) og Ocrevus í umsókn hjá EMA
- Ný og eldri MS-lyf eða lyf við öðrum sjúkdómum rannsökuð
- Stofnfrumurannsóknir
- D-vítamín
- Vera meðvitaður um uppruna og áreiðanleika upplýsinga

MISMUNANDI STIG RANNSÓKNA

- Uppfinning – tilraun gerð á dýrum til að kanna hvort lyfið sé mögulega hættulegt.
- Lítill öryggisrannsókn gerð á litlum hópi fólks sem ekki er með MS.
- Fasi-I: MS-sjúklingar teknir inn í litla rannsókn, sem miðar að því að skoða aukaverkanir og öryggi meðferðar.
- Fasi-II: Stærri rannsókn sem miðar að því að kanna verkun og gagnsemi lyfsins. Ekki er endilega verið að horfa á klíniska mælikvarða heldur er MRI-myndgreining notuð eða prótein skoðuð í blóði eða mænuvökva.
- Fasi-III: Stór, afmarkandi, klínísk rannsókn sem leiðir til markaðssetningar lyfs ef niðurstöður benda til þess að ávinningur af notkun þess er meiri en áhættan.
- Þetta tekur allt sinn tíma, allt að 10-12 ár. Ef hins vegar er talið að lyf sem þegar er í notkun fyrir aðra sjúkdóma gæti gagnast, þá tekur ferlið mun skemmri tíma, fer jafnvel beint í fasa-II eða fasa-III rannsókn.
- Að lokum: Greining á niðurstöðum, fá birta grein í vísindaritum, umsókn til EMA, ef já; sækja um markaðsleyfi á Íslandi, lyfjanefnd, lyfið tekið til notkunar.

BAF312

- BAF312 (siponimod) fyrsta lyfið við síðkominni versnun
- Í fasa-III rannsókn. A.m.k. ár til viðbótar
- Frétt á vefnum 31. ágúst 2016
- Virkni svipuð og fingolimod (Gilenya). Siponimod hindrar för bólgufrumna (B- og T-frumna) úr eitlum í blóðrás og þaðan inn í miðtaugakerfið svo þær valdi ekki skaða á mýelíni.
- 1 tafla á dag
- Bráðabirgðaniðurstöður birtar á ECTRIMS 2016: EXPAND-rannsóknin: Siponimod dregur úr fötlun um 21% sé borið saman við lyfleysu. Lyfið dregur einnig verulega úr heilarýrnun og MS-köstum.
- Aukaverkanir tilkynntar í fasa-II rannsókninni: Höfuðverkur, hægari hjartsláttur, svimi og sýkingar í nefi og hálsi

KÓLESTEROL - LÆKKANDI LYF

- Simvastatin gegn síðkominni versnun
- Fasa-III rannsókn 2017-2023 (endanlegar niðurstöður 2023) er ætlað að kanna hvort inntaka simvastatin í stórum skömmtum geti hægt á fötlun yfir 3ja ára tímabil.
- MS-STAT2 mun taka til 1.180 einstaklinga með síðkomna versnun MS á yfir 30 rannsóknarmiðstöðvum í Bretlandi.
- Tekin er tafla á dag (80 mg, sem er stór skammtur).
- Algengar aukaverkanir eru m.a.: svimi, yfirlið, nefslímur, liðverkir eða vöðvaverkir, höfuðverkur, ógleði og meltingarvandamál. Hætta á vöðvaverkjum.
- Talið er að lyfið minnki bólgur og hafi taugaverndandi áhrif.

STOFNFRUMURANNSÓKNIR

- Margir vísindahópar rannsaka möguleika stofnfrumna við lækningu á MS, t.d. MIST. Mörg ár munu líða áður en stofnfrumuaðgerðir verða almennar fyrir MS-fólk.
- Lengsta eftirfylgni vísindamanna með fólki eftir meðferð um 8 ár.
- Ýmsir misvitrir aðilar bjóða upp á stofnfrumumeðferðir. Alls ekki ráðlegt að fara í slíkar aðgerðir nema að þær séu hluti af viðurkenndu rannsóknaverkefni.
- Meðferð með eigin stofnfrumum, HSCT, mest rannsakaðar.
- Einnig verið að prófa að einangra stofnfrumur úr blóði utanaðkomandi, fjölga þeim á rannsóknarstofu og sprauta þeim í sjúklinga án þess að ónæmiskerfi þeirra sé tekið úr sambandi á meðan. Hættuminni aðgerð. Siðferðilegar spurningar hafa vaknað.
- Rannsóknir á stofnfrumum sem endurnýja myelin.

ÞÁTTUR BBC Á RÚV Í JÚNÍ 2017

- Skv. læknunum í þáttunum er meðferðin ekki fyrir alla og því þarf sérhver sjúklingur að undirgangast nákvæmt mat sérfræðinga um hvort viðkomandi geti haft gagn af meðferð eða ekki.
- Meðferðin gagnist helst þeim sem hafa haft sjúkdómsgerðina MS með köstum í minna en 10 ár án versnunar einkenna og eru með mikla sjúkdómsvirkni (mörg erfið köst) á seinustu 12 mánuðum þrátt fyrir meðferð með MS-lyfjum.
- Meðferðin læknar ekki þegar áorðinn taugaskaða eða fötlun og gagnast ekki þeim sem eru með stöðuga versnun sjúkdómsins.
- Meðferðin er sjúklingum mjög erfið og alls ekki án áhættu. Því er meðferðin ekki reynd nema þegar lyfjameðferð sýnir ekki árangur og sjúkdómsvirkni er mikil.

STOFNFRUMURANNSÓKNIR - HSCT

- Meðferð með eigin stofnfrumum, HSCT:
 - Í byrjun meðferðar er einstaklingi gefið efni sem örvar framleiðsluna enn frekar en stofnfrumur í beinmerg eru alla jafna duglegar að fjölga sér.
 - 10 dögum síðar er blóði einstaklingsins safnað, stofnfrumur skildar frá, yfirfarnar m.t.t. sýkinga og síðan fyrstar. Sjúklingi aftur gefið blóðið.
 - Síðan er sjúklingur ofnæmisbældur í 5 daga með stórum skömmtum af krabbameinslyfjum. Lyfin eyða/slá út beinmerg sjúklings og T-frumurnar (hvít blóðkorn), sem eru ónæmisfrumur og ráðast á mýelín taugaþráðanna.
 - Tveimur dögum síðar er heilbrigðum stofnfrumum sprautað aftur í blóðrás sjúklingsins þar sem þær rata aftur í beinmerginn og endurnýja ofnæmiskerfið.
- HSCT-aðgerðir henta enn sem komið er nýlega greindum (>10 ár) með erfið köst. Sjúklingur þarf að vera tiltölulega hraustur. Erfið aðgerð. Eftirköst líka.
- Sýkingarhætta í a.m.k. 3 vikur eftir að ónæmiskerfið hefur verið endurræst.

○ Heimild um stofnfrumur og –rannsóknir: Vefsíða danska MS-félagsins

D-VÍTAMÍN

- Meginreglan er að MS-fólk skortir D-vítamín:
 - Taka 1 matskeið af lýsi á dag eða lýsistöflu
 - Taka 1 teskeið af Omega-3 á dag eða töflu
 - Taka 1.000 einingar af D-3 á dag
- ECTRIMS 2016 – Áhersla var lögð á D-vítamín

ECTRIMS 2017

- Yfir 10.000 vísindsmenn, læknar og hjúkrunarfræðingar
- Yfir 5.000 rannsóknir og greinar lagðar fram
- Þau sem fóru frá Íslandi voru ánægð með ráðstefnuna
- Aukin áhersla á versnun í MS (erfitt að finna lyf – versnun er hæg yfir tíma og því erfitt og tímafrekt að mæla árangur - rannsóknir taka langan tíma og eru kostnaðarsamar – takmarkaður skilningur er enn á hvað gerist í versnun án kasta)
- Horft 30 ár aftur í tímann – hvernig eru lyfin að virka?
- Ekki áherslur á stofnfrumurannsóknir á ráðstefnunni
- Áhersla á þarmaflóru

ECTRIMS 2017

- Nýtt: B-vítamín í sprautuformi væntanleg — ekki til hér
- The Progressive MS Alliance tók þátt og kynnti 3 verkefni:
 - Sem miðar að því að finna meðferð sem verndar taugakerfið
 - Sem miðar að því að gera við áorðnar skemmdir
 - Sem notar MRI til að velja út einstaklinga sem líklegastir eru til að svara meðferð við versnandi MS. Með þeim einstaklingum væri hægt að fá fyrr niðurstöður úr rannsóknum á lyfjum fyrir versnandi MS.