

Forsøgsbehandling





Det kan være en voldsom oplevelse at have kræft. Mange beskriver det som at få trukket tæppet væk under sig.

Du skal vide, at du ikke er alene. Du kan altid få hjælp hos Kræftens Bekæmpelse, enten på vores hjemmeside, i vores lokale kræftrådgivninger eller Kræftlinjen. Det hele er gratis for dig at bruge.

Få mere viden på www.cancer.dk

Ring til Kræftlinjen på **80 30 10 30**

Find din lokale kræftrådgivning på www.cancer.dk/kraeftraadgivning

Kræftens Bekæmpelse

En pjece til dig, der overvejer at få forsøgsbehandling

Forsøgsbehandlinger er forsøg, hvor patienter får nye lægemidler eller nye måder at behandle på.

Her i pjecen får du et overblik over, hvad det går ud på. Du kan også læse mere og se videoer om emnet på www.cancerforsøg.dk

Dér kan du også finde letlæste beskrivelser af danske forsøg, der er åbne for kræftpatienter, og se, hvad der findes af forsøgsbehandling til din sygdom.

Gå hjem og tænk over det, inden du beslutter dig

Inden du siger ja til et forsøg, så brug lidt tid på at overveje, om forsøgsbehandling er noget for dig. Der er både fordele og ulemper ved forsøgsbehandling, og det kræver også noget af dig som patient. Det er derfor en god ide, at læse om, hvad det indebærer. Tal også gerne med dine pårørende eller en god ven om det.

FORSØGSBEHANDLING TIL FORSKELLIGE PATIENTER

Forsøgsbehandling er ikke kun til patienter, som standardbehandling ikke kan hjælpe, og som søger endnu en mulighed.

Det er også til patienter, der har kræft i et tidligt stadie, men som gerne vil være med til at afprøve, om f.eks. nye lægemidler eller strålebehandlinger virker bedre end dem, man plejer at bruge.

Før du kan deltage

Hvis du siger ja til et forsøg, skal du have en forundersøgelse. Den skal finde ud af, om du passer til forsøget.

Forskerne har på forhånd bestemt, hvilken type patienter der skal med i forsøget. De har for eksempel fundet ud af, hvor meget sygdommen må have spredt sig, og hvor gamle patienterne skal være. Patienterne skal nemlig helst være så ens, at lægerne kan sammenligne resultaterne af behandlingen.

Du kan derfor blive skuffet, hvis du håber på et komme med i et forsøg og ikke kommer med alligevel. Sker det, så husk at du i stedet får den bedste standardbehandling, lægerne kan tilbyde dig. Nogle gange er der ikke nogen standardbehandling. Men forsøg er desværre nødt til at have adgangskrav.



Godt at vide hvis du overvejer forsøgsbehandling

Kommer du med i et forsøg, kan du altid stoppe, når du vil. Både hvis du lige er startet, eller hvis du har været med i længere tid. Lige meget hvad, vil ingen bebrejde dig, hvis du vælger at stoppe i forsøget. Og det vil ikke stoppe din eventuelt videre kræftbehandling.

Vælger du at komme med i et forsøg:

- Har du en chance for at få ny behandling, du ikke kan få uden for forsøget.
- Bidrager du til ny viden, der kan komme andre kræftpatienter til gode i fremtiden.

Derudover bliver du ofte fulgt tættere og længere af læger og sygeplejersker end andre patienter. Det sker for at lægerne kan følge med i, hvordan patienterne reagerer på behandlingen, og hvilke bivirkninger de får.

Det betyder, at du tit som forsøgsdeltager:

- Får taget flere blodprøver, og lavet flere CT scanninger eller andre undersøgelser
- Oftere og i en længere periode går til kontroller - også efter forsøgsbehandlingen er slut

De øgede kontroller kan både være en fordel og en ulempe. Nogle bliver mere rolige af at gå til flere kontroller og tjeks. Andre bliver mere bekymrede. Kun du har en ide om, hvordan disse hospitalsbesøg vil påvirke dig.

Du skal være indstillet på, at undersøgelserne kan være tidskrævende, og at du oftere skal på hospitalet og bruge mere tid på transport. Du skal måske også lave noget papirarbejde, f.eks. spørgeskemaer.



Jeg fik forsøgsbehandling fordi:

- jeg håbede på at slippe for strålebehandling*
- Det var måden at få adgang til den nyeste medicin*
- Lidt pres fra sygehusets side*
- Jeg tænkte at mine børn i bedste fald kunne få gavn af resultaterne*
- Jeg tænkte at alt hjælper så man måske undgår tilbagefald*
- Det var den bedste mulighed for helbredelse i mine øjne*

Hvad får man ud af det?

Mange deltager for at hjælpe forskningen. Når du er med i et forsøg, er du med til udvikle nye behandlinger, der måske en dag kan hjælpe andre kræftpatienter. Alle behandlinger er startet som forsøgsbehandlinger.

De fleste deltager også i håb om at få det bedre, leve længere eller blive kureret for deres sygdom. Det er dog ikke alle forsøgsbehandlinger, der gør hvad vi ønsker, selv om vi altid håber på det.

Tal gerne med din forsøgslæge om, hvad forsøgsbehandlingen prøver at opnå. Om den for eksempel skal fjerne kræften, bremse kræftens vækst eller give færre bivirkninger end den normale behandling. Og om forsøget er et fase 1 forsøg, der skal finde den bedste dosis, eller et fase 3 forsøg der skal sammenligne ny og gammel behandling.

Husk, det er frivilligt at deltage i forsøgsbehandling, og det er ok at sige nej. Ønsker du ikke at deltage i forsøget, får du altid tilbudt den bedst mulige standardbehandling, hvis der findes en.

Hvad er forsøgsbehandling?

Man er nødt til at afprøve, hvordan ny medicin og nye behandlinger virker på mennesker. Forsøgsbehandlinger er derfor en af de vigtigste veje til at sikre fremskridt i den behandling, som kræftpatienter kan få. I forsøgsbehandlinger leder lægerne efter behandlinger, der virker bedre - eller som giver færre bivirkninger - end de behandlinger, man allerede kan tilbyde.

KÆRT BARN HAR MANGE (SVÆRE) NAVNE

Forsøgsbehandling kaldes også:

- Eksperimentel behandling
- Kliniske forsøg: Fordi forsøget foregår i en klinik på hospitalet
- Protokolleret behandling: Fordi forsøget altid er beskrevet i en såkaldt forsøgsprotokol.

Formål med forsøgsbehandling

Formålet med forsøg kan variere. De mest almindelige formål kan være at undersøge:

- Hvor høj en dosis man skal give af et nyt lægemiddel
- Om behandlingen bekæmper sygdommen
- Er sikker at få
- Har bivirkninger (og i så fald hvilke)
- Virker bedre end den nuværende standardbehandling
- Har færre bivirkninger end den nuværende standardbehandling

Forsøgsbehandling og bivirkninger

Der er ofte risiko for at få bivirkninger af kræftbehandling. Det gælder både for standardbehandling og forsøgsbehandling. Derfor har forskerne i laboratoriet undersøgt, hvilke bivirkninger behandlingen kan tænkes at have, inden de sætter et forsøg i gang. Der er også skruet op for sikkerheden i forsøgene. Du skal løbende til kontroller, så læger og sygeplejersker kan holde øje med dig og gribe ind over for bivirkninger.

Nogle forsøg er forsøg med en ny behandling, der for første gang gives til mennesker. Her kender lægerne ikke alle bivirkninger. Derfor tilbyder man kun den type forsøgsbehandling til patienter, der ikke har andre behandlingsmuligheder, man går meget forsigtigt frem, og lægerne følger altid patienterne meget tæt.

I andre forsøg har lægerne allerede givet behandlingen til patienter i tidligere forsøg. Lægerne har derfor erfaringer med, hvilke kortsigtede bivirkninger der kan opstå, og undersøger nu de mere langsigtede bivirkninger.

Forsøgslægen vil fortælle dig, hvad man ved om bivirkningerne, inden du vælger at deltage i et forsøg.

Lodtrækningsforsøg og placebo

I nogle forsøg trækker en computer lod om, hvilken behandling den enkelte patient får: Forsøgsbehandling eller standardbehandling.

Lægerne laver lodtrækningsforsøg for at kunne sammenligne nye behandlinger med de behandlinger, man plejer at give. For at se hvad der virker bedst eller giver færrest bivirkninger. Det nye eller det gamle.

Lodtrækningen deler patienterne op i grupper:

- Den eksperimentelle gruppe, der får den nye behandling
- Kontrolgruppen, der får standardbehandling

Personalet har ingen indflydelse på, hvilken gruppe du udtrækkes til

Det er normalt at ville have den nye behandling. Den er jo ny og derfor nok bedre end den gamle. Men det er ikke sikkert, den nye behandling er bedst. Det er præcis dét, forsøget undersøger. Og uanset hvilken gruppe du kommer i, bliver du fulgt og kontrolleret lige ofte og omhyggeligt.

PLACEBO

Placebo er medicin uden virkning. Det kan f.eks. være en kalkpille, der ligner og ser ud som forsøgsmedicinen, men som ikke har nogen effekt.

Placebo

I lodtrækningsforsøg får en del af patienterne nogle gange også placebo. Lægerne bruger blandt andet placebo, hvis de vil sammenligne, om et nyt stof har en effekt, når man giver det sammen med standardbehandlingen. Nogle frygter kun at få placebo, hvis de deltager i et forsøg. Men du vil aldrig kun få placebo, hvis der er en standardbehandling, man ved virker. Som patient skal du altid tilbydes den bedste behandling, og du må ikke stilles dårligere ved at deltage i et forsøg.

Blindet og dobbeltblindet forsøg

Lodtrækningsforsøg kan være åbne forsøg, blinde forsøg eller dobbeltblindede forsøg:

- I et åbent forsøg ved både du og lægen, hvilken behandling du får
- I et blindet forsøg ved du som patient ikke, om du får standardbehandling eller forsøgsbehandlingen
- I et dobbeltblindet forsøg ved hverken du eller lægen, hvilken behandling du får. I nødstilfælde kan forsøgslægen dog hurtigt finde ud af det.

Man laver forsøg på den måde for at sikre, at resultaterne ikke bliver påvirket af menneskelige faktorer. Det er nødvendigt, fordi virkning og bivirkninger kan påvirkes af både patientens og lægens forventninger til behandlingen.





***I forsøgsbehandlinger er sikkerhed
topprioritet. Personalet går meget
højt op i patienternes sikkerhed.***

*Overlæge Kristoffer Staal Rohrberg,
Fase 1 Enheden, Rigshospitalet.*

Faser i forsøgsbehandling

Ny medicin tager år at udvikle. Først udvikles medicinen i laboratorier. Senere testes den på mus eller andre forsøgsdyr. Ser det lovende ud, bliver det forsigtigt afprøvet på mennesker i forsøgsbehandlinger.

For sikkerhedens skyld går man langsomt frem. Derfor er forsøg delt op i flere faser, hvor man for hver fase får flere patienter med i forsøget. Nogle forsøg når gennem alle faser. Andre bliver stoppet inden.

Fase 1

De første forsøg med ny medicin kaldes fase 1-forsøg. Her er meget få kræftpatienter med, og det handler især om at finde ud af, hvilken dosis, man skal give. Det er særligt patienter med meget sjældne kræftformer eller patienter, som ikke har andre muligheder, der kommer med i fase 1 forsøg.

Når lægerne giver et nyt lægemiddel første gang, gør de det meget forsigtigt. De starter på en lav dosis og behandler på et fast tidspunkt i nogle uger. Imens følger de patienterne meget tæt og overvåger nøje, om der opstår skadelige bivirkninger.

Fase 2

Næste skridt er fase 2-forsøg. Her undersøger lægerne, hvor godt behandlingen bekæmper kræftcellerne, hvilke bivirkninger

den giver, og om man har ramt den rette dosis i fase 1.

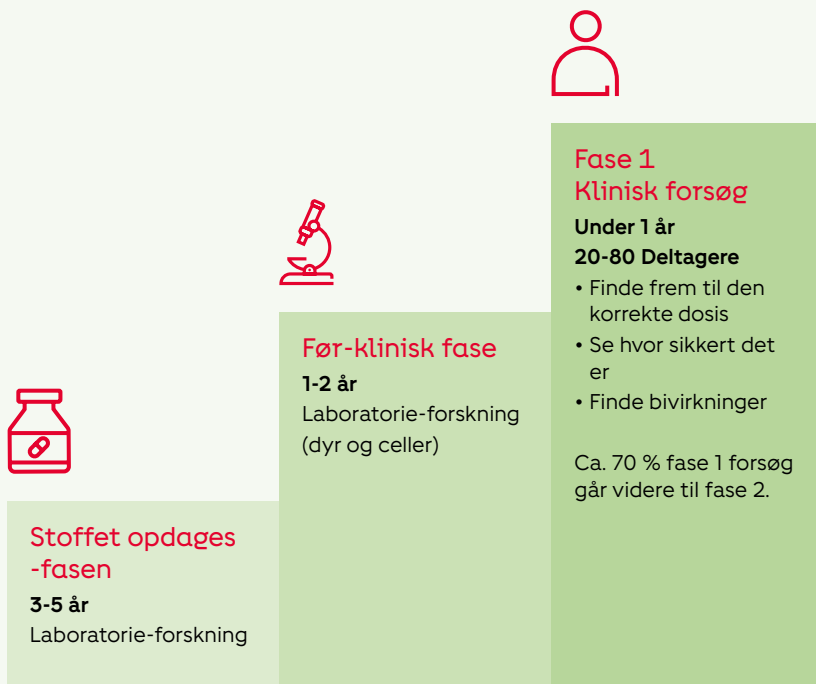
Fase 3

Så går medicinen videre til fase 3-forsøg, hvor man sammenligner den nye medicin med standardbehandling. Er den nye mere effektiv eller giver den måske færre bivirkninger? Fase 3-forsøg er typisk lodtrækningsforsøg, hvor forsøgene er blindede eller dobbeltblindede. Det er også i fase 3, man nogle gange bruger placebo. Er den nye bedre, kan medicinalvirksomheden søge om at få medicinen godkendt, så de kan sælge den.

Fase 4

I fase 4 er medicinen taget i brug som standard, men der kan stadig blive udført forsøg. For eksempel kan forskerne sammenligne langtidsvirkningen af to behandlinger.

Fra første tanke til færdig medicin





Fase 2 Klinisk forsøg

Under 2 år

100-300 Deltagere

- Teste stoffets effektivitet
- Se mere på bivirkninger og sikkerhed

Ca. 33 % fase 2 forsøg går videre til fase 3.



Fase 3 Klinisk forsøg

1-4 år

1000-3000 deltagere

- Bekræfte effektiviteten
- Iagttage mere langsigtede bivirkninger
- Sammenligne med nuværende standardbehandlinger
- Indsamle informationer

Ca. 25-30 % fase 3 forsøg går videre til fase 4.



Fase 4 Klinisk forsøg

1-4 år

1000+ Deltagere

- Skaffe mere viden efter behandlingen er godkendt
- Se på risici, fordele og bedste måde at bruge det på

Hvem betaler for forsøget

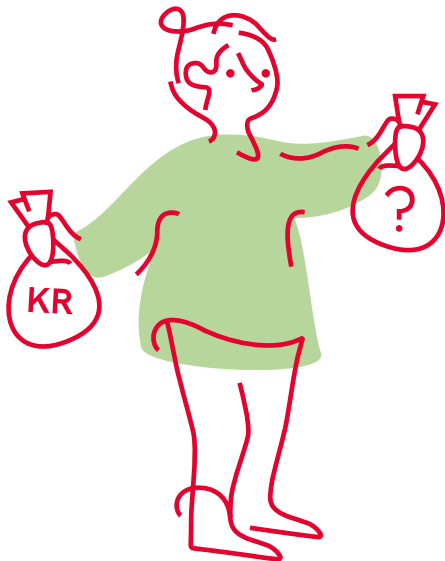
Det koster mange penge at gennemføre et kræftforsøg. Der skal betales løn til forsøgets personale (typisk projektsygeplejersker og sekretærer) og til ekstra blodprøver, scanninger og andre undersøgelser.

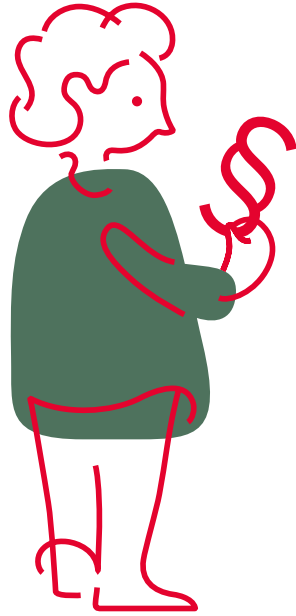
Medicinalindustrien betaler for størstedelen af de kræftforsøg, der foregår i Danmark. Firmaer betaler hospitalets omkostninger ved forsøget, så de kan få undersøgt virkningen af deres nye lægemidler.

Derudover søger forskere og læger også støtte hos f.eks. Kræftens Bekæmpelse til at få sponsoreret udgifter til forsøgsbehandlinger, de selv har iværksat.

Pengene gives ikke direkte til lægen

Pengene gives ikke til den læge, som står for forsøget. De overføres til forskningskonti, som administreres af hospitalet, og der føres streng kontrol med, hvad pengene går til.





Dine rettigheder

Inden du vælger at deltage i et forsøg, skal lægerne først forklare dig, hvad forsøgsbehandlingen indebærer. Du skal også have udeliveret skriftlig patientinformation om forsøget, som er godkendt af Videnskabsetisk Komite.

Bagefter skal du skrive under på en samtykkeerklæring. Deri står, at du har fået forklaret og forstået, hvad det indebærer at deltage i forsøget. Det kaldes at give informeret samtykke.

Du kan kun give informeret samtykke, hvis du får at vide af lægen:

- Hvad standardbehandlingen er til din sygdom
- Hvad forsøget prøver at finde ud af
- Hvilken behandling du vil få
- Hvad de sandsynlige risici og bivirkninger er
- Hvilke fordele der er
- Hvilke tests og opfølgninger, det forventes, du får
- Hvor ofte og hvor længe efter afsluttet forsøgsbehandling, du skal til kontrol
- Om nogle af dine blodprøver og vævsprøver vil blive gemt eller brugt til forskning i fremtiden

Spørgsmål til lægen

Generelt om forsøget

- Hvad er formålet med forsøget?
- Hvordan foregår forsøget?
- Hvilke behandlinger/stoffer indgår i forsøget?
- Hvis forsøget sammenligner behandlinger, afgør lodtrækning så hvilken behandling jeg får?
- Hvordan vil behandlingen påvirke min sygdom?
- Hvor foregår forsøget?
- Hvor længe varer forsøget?
- Hvad er mulige fordele og ulemper ved forsøget?
- Hvilke former for undersøgelser og behandlinger skal jeg gennemgå?
- Er der andre behandlingsmuligheder, og hvilke fordele og ulemper er der ved dem?
- Kan jeg tage en pårørende eller en ven med til mødet om informeret samtykke?
- Hvor ofte skal jeg på hospitalet?
- Vil det kræve meget tid at deltage?
- Hvilken opfølgning (kontrolforløb) kan jeg forvente efter forsøget?

Bivirkninger og sikkerhed

- Hvilke bivirkninger kan forsøgsbehandlingen give?
- Hvilke bivirkninger er der ved standardbehandlingen?
- Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bliver syg eller får bivirkninger af behandlingen?
- Hvem kan jeg kontakte i en nødsituation?
- Hvem sørger for at forsøget kører sikkert og ordentligt?



Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Telefon 35 25 75 00

Du er velkommen til at bruge os

Kræftlinjen 80 30 10 30

www.cancer.dk