GAD

den förhöjda nivån C-peptid hos den behandlade gruppen. Mängden C-peptid speglar produktionen av insulin då båda ämnena produceras i jämförbar mängd av betacellerna.

– Även om man måste fortsätta tillföra insulin är det viktigt att behålla även en liten egenproduktion av insulin. Det betyder mycket för att hjälpa patienten att kontrollera sin sjukdom och minska risken för komplikationer av sjukdomen, säger Johnny Ludvigsson.

Tiden för behandlingsstart och mängden bevarade betaceller tycks ha en stor betydelse för vilken effekt GAD-injektioner har, och i en fas III-studie som nu startar med flera centrum i Europa och USA ska de barn och ungdomar som inkluderas ha haft en diagnostiserad typ 1-diabetes i högst tre månader. Drygt 300 patienter i Europa och lika många i USA ska ingå. Johnny Ludvigsson är koordinator för den europeiska delen av studien.

– Den nya studien får tre armar: en arm får fyra vaccinationer i stället för två: dag 1, dag 30, dag 90 samt dag 270. En arm får endast två vaccinationer plus två injektioner med placebo, och den tredje armen får fyra injektioner med placebo. Dosen blir densamma som i den förra studien, liksom åldersspannet. Hösten 2009 ska samtliga patienter vara rekryterade till studien, berättar Johnny Ludvigsson.

Hösten 2010 hoppas Johnny Ludvigsson att de första resultaten från den nya studien ska vara klara, och kanske det finns ett registrerat läkemedel redan 2011. Licensen för den substans som används, och som har produktnamnet Diamyd, ägs av det svenska biofarmaceutiska företaget Diamyd Medical. Det är Diamyd Medical som finansierat såväl den genomförda svenska studien som den nu planerade fas III-studien.

Johnny Ludvigsson tror dock att en framtida behandling kan komma att handla om en kombination av GAD och något annat ämne.

– Vi kanske kan ge GAD på annat sätt än i dessa studier, kanske med ökade doser vid flera behandlingstillfällen, och kanske i kombination med interleukin 1-receptorantagonister eller andra läkemedel eller autoantigener.

– Lyckas vi få fram en behandling i förebyggande syfte med GAD borde det bli aktuellt med allmän screening bland barn i kanske 3-årsåldern, säger Johnny Ludvigsson.

»Lyckas vi få fram en behandling i förebyggande syfte med GAD borde det bli aktuellt med allmän screening bland barn ...«

Ytterligare en studie med GAD har startat, den här gången med bas vid Oslo universitetssjukhus. Studien är unik så till vida att det är första gången biopsier från bukspottkörteln analyseras före och efter behandling med GAD. 90 vuxna personer med hög risk att utveckla typ 1-diabetes samt 60 patienter som nyligen fått diagnosen ingår, och Johnny Ludvigsson har medverkat i att ta fram det kliniska prövningsprotokollet.

– Jag har i 30 års tid längtat efter att få genomföra studier på biopsier från bukspottkörteln. Det vi tidigare kunnat studera är vävnadsmaterial från patienter som avlidit, eller perifera faktorer som T-celler, cytokiner etcetera. Vi har aldrig kunna studera själva »krigsskådeplatsen«, vad som händer i de Langerhanska öarna.

– I den norska studien tas biopsier före behandling med GAD, och sedan nya biopsier efter 1,5 år. Det här kan bli första gången vi får information om vad som faktiskt händer i pankreas, om det går att stoppa destruktionen och få cellerna att regenerera vid behandling, säger Johnny Ludvigsson.

Peter Örn
frilansjournalist

GAD gav positiva effekter även bland typ 2-patienter

Vaccinering med GAD65 kan ha stor betydelse för om vuxna patienter med den autoimmuna formen av typ 2-diabetes, LADA (latent autoimmune diabetes in adults), tvingas inleda insulinbehandling. Det visar en studie i Lund, som nu avslutats med en femårsuppföljning. Bland de patienter som fick 20 eller 100 mikrogram GAD har 14 procent tvingats påbörja insulinbehandling, medan motsvarande andel i placebogruppen är 64 procent.

Carl-David Agardh, professor i klinisk diabetesforskning på Lunds universitets Diabetescentrum vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö, var huvudansvarig för LADA-studien som innefattade 47 patienter.

– Syftet var i första hand att göra en säkerhetsstudie, men även de terapeutiska resultaten är mycket uppmuntrande. Bara en patient i respektive grupp bland dem som fick 20 eller 100 mikrogram har tvingats påbörja insulinbehandling, säger Carl-David Agardh.

– Det är fortfarande osäkert vilken den bästa dosen är. Bland dem som exempelvis fick 20 mikrogram har den kraftiga ökningen av C-peptid, som uppmättes sex månader efter injektion med GAD, bestått efter fem år.

Nu planerar Carl-David Agardh att gå vidare med en större studie med fler LADA-patienter. Den ska rikta sig till riskpersoner för LADA för att se om GAD-vaccinering kan förhindra eller fördröja sjukdomsutvecklingen.

Subvention upptäcks via journalsystemet

I framtiden kommer läkare att få information om hur läkemedel är subventionerade via journalsystemet. Senast den 31 december i år ska SIL, Svensk informationsdatabas för läkemedel, vara integrerat i samtliga landstings datasystem, enligt en överenskommelse mellan regeringen och SKL.

Syftet med överenskommelsen är en effektivare läkemedelsanvändning. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, uppskattar att bara för blodtrycksmedicin finns 250 miljoner kronor att spara när information om att den begränsade subventionen för dyra ARB-läkemedel blir tillgänglig för samtliga läkare. ■

LIF: Sänk priser för patent som gått ut

Läkemedelsindustriföreningen. LIF, föreslår att läkemedel vars patent löpt ut ska prissänkas med 65 procent, i de fall det finns generiska läkemedel på marknaden. Ett skäl är att patienter med särskilda behov ska ha fortsatt tillgång till originalläkemedlet när patentet gått ut.

TLV välkomnar förslaget som ett snabbt sätt att få ner priserna till nivåer som ger väsentliga besparingar för samhället. Myndigheten understryker samtidigt att dessa prissänkningar inte ersätter TLVs vanliga läkemedelsgenomgångar.

Med förslaget klaras enligt LIF målsättningen från TLV att sänka kostnaderna 350 miljoner för läkemedel vars patent gått ut. ■

Vårdgaranti till BUP skärps till 30 dagar

Vårdgarantin till barn- och ungdomspsykiatrin, BUP, skärps till 30 dagar för nybesök och ytterligare 30 för behandling. De landsting som klarar att korta köerna får dela på 214 miljoner kronor.

Det meddelade regeringen när man förra veckan presenterade detaljerna i den satsning 650 miljoner på psykiatriområdet som aviserades i förra årets höstbudget. I satsningen ingår även 100 miljoner för att förstärka kompetensen hos personalen inom socialtjänst och psykiatri. Dessutom ska ett 30-tal kliniska forskningstjänster inom psykiatrin inrättas och statistiken inom området förbättras. ■