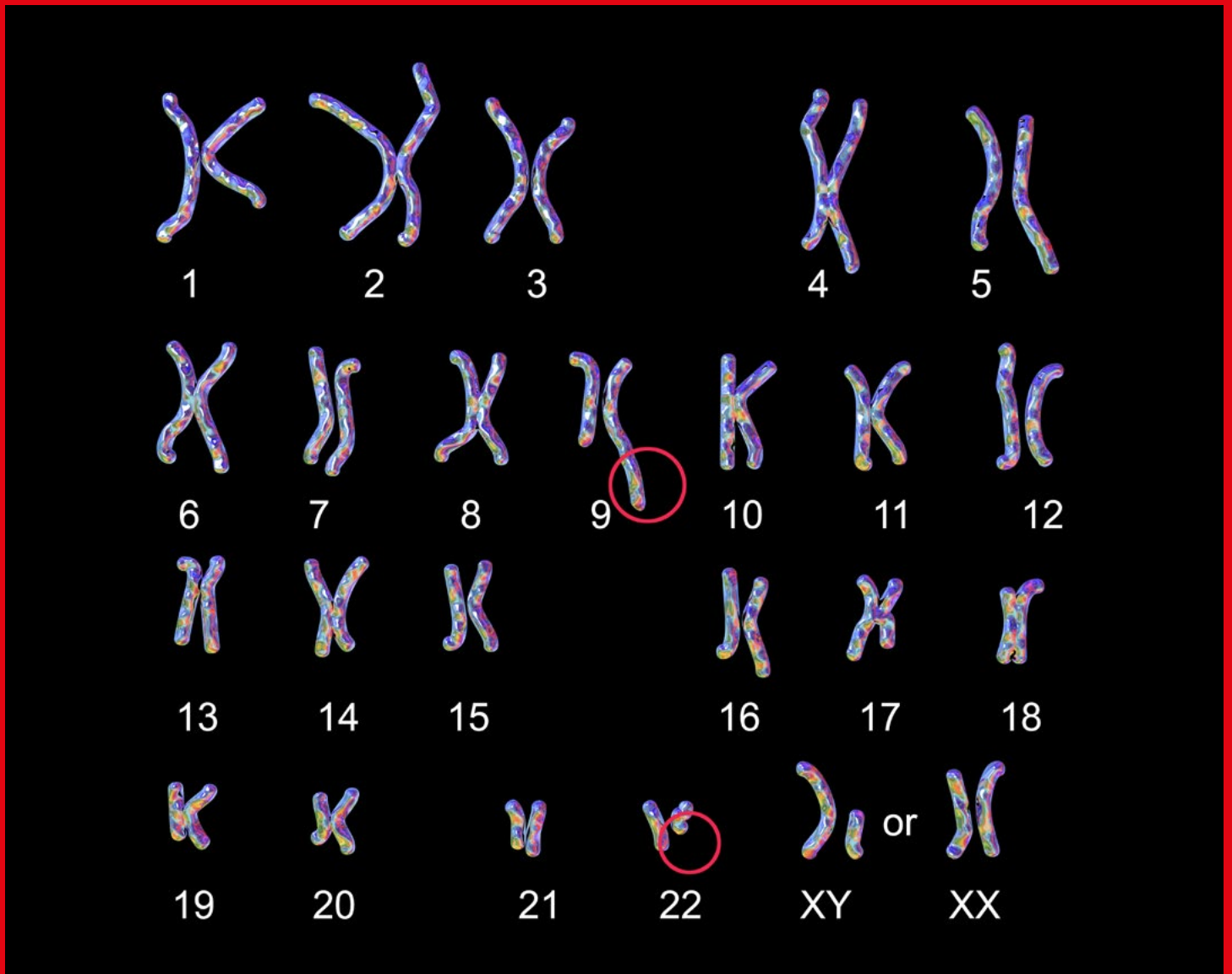


# OHE

En tidning från Svensk förening för hematologi nr 2 2022 årgång 34



**Rapport KML-registret**  
**Diagnosgruppsmötet**  
**Hema hos**

# Inte en gång till

- Signifikant färre återkommande DVT\*,
- färre dödliga eller icke-dödliga lungembolier\*,
- utan ökad risk för allvarliga blödningar, jämfört med enoxaparin/VKA<sup>#1,2</sup>

DVT= djupventrombos, VKA=Vitamin K antagonist

\*p < 0,0001 (non-inferiority visavi en på förhand definierad riskkvot på 2,0); riskkvot: 0,680 (0,443 - 1,042), p=0,076 (superiority)

†(hazard ratio with rivaroxaban, 0,97; 95% CI, 0,76 to 1,22; P=0,77)

Referens: 1. Xarelto SPC 2021, tillgänglig på [www.fass.se](http://www.fass.se).

2. Bauersachs R, Berkowitz SD, Brenner B, Buller HR, Decousus H, Gallus AS, et al Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med 2010;363:2499-510.

PP-XAR-SE-0979-1 Mars 2022 [bayer.se](http://bayer.se)



Xarelto (rivaroxaban), antitrombotiskt medel, Rx (B01AF01). Tabletter 15 mg, 20 mg (F), 10 mg F, Granulat till oral suspension 1mg/ml F. **Indikation:** Behandling av djup ventrombos (DVT) och behandling av lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. Behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn, barn och ungdomar under 18 år efter minst 5 dagars initial parenteral antikoagulationsbehandling. **Dosering:** Vuxna: Rekommenderad dos för initial behandling av akut DVT eller LE är 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna, följt av 20 mg en gång dagligen för fortsatt behandling och förebyggande av återkommande DVT och LE. Patienter med måttligt (kreatininclearance 30–49 ml/min) eller svårt (kreatininclearance 15–29 ml/min) nedsatt njurfunktion ska behandlas med 15 mg två gånger dagligen under de första tre veckorna. Därefter är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen. En sänkning av dosen från 20 mg en gång dagligen till 15 mg en gång dagligen bör övervägas om patientens risk för blödning bedöms överstiga risken för återkommande DVT och LE. När förlängd profylax av återkommande DVT och LE är indicerat (efter att minst 6 månaders behandling av DVT eller LE har avslutats) är rekommenderad dos 10 mg en gång dagligen. Hos patienter som anses ha hög risk för DVT eller LE, såsom dem med komplicerade komorbiditeter, eller som har utvecklat återkommande DVT eller LE på förlängd profylax med Xarelto 10 mg en gång dagligen, ska Xarelto 20 mg en gång dagligen övervägas. Barn och ungdomar under 18 år: Dos och administreringsfrekvens fastställs baserat på kroppsvikt. För detaljerad dosinformation se [www.fass.se](http://www.fass.se). För patienter med en kroppsvikt på minst 2,6 kg till under 30 kg ska endast den orala suspensionen an-

vändas. **Kontraindikationer:** Aktiv, kliniskt signifikant blödning. Organskada eller tillstånd, som anses utgöra en ökad risk för större blödning. Samtidig behandling med andra antikoagulantia, förutom vid byte av behandling till eller från rivaroxaban eller när UFH ges i doser som krävs för att hålla en central ven- eller artärkateter öppen. Leversjukdom förknippade med koagulopati och kliniskt relevant blödningsrisk inklusive cirrotiska patienter med Child Pugh B och C. Graviditet och amning. **Varningar och försiktighet:** Xarelto ska användas med försiktighet hos patienter med kreatininclearance 15–29 ml/min. Användning av Xarelto hos patienter med kreatininclearance < 15 ml/min rekommenderas inte. Användning hos barn och ungdomar med måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) rekommenderas inte då inga kliniska data finns tillgängliga. Vid tillstånd med ökad blödningsrisk bör Xarelto användas med försiktighet. Om blödning inte kan kontrolleras kan antingen tillförsel av ett specifikt medel för reversering av faktor Xa-hämmare (andexanet alfa), som motverkar den farmakologiska effekten av rivaroxaban, eller ett specifikt prokoagulatív medel, såsom protrombinkomplexkoncentrat (PCC), aktiverat protrombinkomplexkoncentrat (APCC) eller rekombinant faktor VIIa (r-FVIIa), övervägas. För patienter med tidigare trombos och antifosfolipidsyndrom rekommenderas inte Xarelto. Datum för senaste översynen av produktresumén augusti 2021. Bayer AB. Box 606. 169 26 Solna. Tel. 08-580 223 00. För ytterligare information, pris samt före förskrivning vänligen läs produktresumé på [www.fass.se](http://www.fass.se). ▽ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

MA-M\_RIV-SE-0142-1

# OHE

Oss Hematologer Emellan är en tidning som ges ut av Svensk förening för hematologi. Tidningen distribueras 4 gånger per år.

Ansvarig utgivare och redaktör: Jan Samuelsson  
jan.samuelsson(a)regionostergotland.se

Layout: Maria Samuelsson, Profilerä BMC AB

Annonser: Maria Samuelsson, maria(a)profilera.se

Tryckeri: Jannes snabbtryck

## Styrelsen

Maria Liljeholm (ordförande)  
Norrlands universitetssjukhus Umeå  
E-post: maria.liljeholm(a)regionvasterbotten.se

Franz Rommel (ordförande elect)  
Universitetssjukhuset i Linköping  
E-post: Franz.Rommel(a)regionostergotland.se

Johan Theander (sekreterare)  
Skånes universitetssjukhus Lund  
E-post: johan.theander(a)skane.se

Emma Bergfelt Lennmyr (sekreterare elect)  
Akademiska Sjukhuset Uppsala  
E-post: emma.bergfelt.lennmyr(a)akademiska.se

Kajsa Jönzén (skattmästare)  
Hudiksvalls sjukhus  
E-post: kajsa.jonzen(a)regiongavleborg.se

Thomas Silfverberg (skattmästare elect)  
Falu lasarett  
E-post: thomas.silfverberg(a)regiondalarna.se

Cecilia Karlström (övrig ledamot, ST-läkarrepresentant)  
Karolinska Universitetssjukhuset  
E-post: cecilia.karlstrom(a)sll.se

Magdalena Kättström (övrig ledamot)  
Universitetssjukhuset Örebro  
E-post: magdalena.kattstrom(a)regionorebrolan.se

Faktureringsadress:  
Svensk Förening för Hematologi  
c/o skattmästare Kajsa Jönzén  
Fjällstigen 1B  
82442 Hudiksvall  
SFHs organisationsnummer är 8020124742

# Innehåll

Ledare	5
Ordförandeord	8
På gång i föreningen	9
Rapport från diagnosgruppsmötet	12
Rapport från KML registret	14
Uppdaterat vårdprogram TTP och AL amyloidosis	21
Hema hos	27
Hematologins stöttepelare – våra sjuksköterskor	30
Skapande fritid – ”Där poddar finns”	33
Aktuella artiklar	39
Avhandlingar	49
Kalendarium	53





För lämpliga patienter med relapserat/refraktärt multipelt myelom

# FORMA

## EN MÅLSTYRD BEHANDLING

### Använd BCMA som mål vid RRMM

BLNREP (belantamab mafodotin): BCMA-specifikt antikropps-konjugat som monoterapi.<sup>1</sup>

### INDIKATION

BLNREP är indicerat som monoterapi för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter, som har genomgått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom är refraktär mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en anti-CD38 monoklonal antikropp, med påvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling.<sup>1</sup>

**Referens: 1.** BLNREP (belantamab mafodotin) Produktresumé 01/2022. Fass.se

LÄS MER PÅ [gskpro.se/onkologi](https://gskpro.se/onkologi)

BCMA=B-cellmognadsantigen

#### ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**BLNREP** (belantamab mafodotin), 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, Rx, EF, ATC-kod: L01FX15, Övriga monoklonala antikroppar och antikropps-läkemedelskonjugat.

**Indikationer:** BLNREP är indicerat som monoterapi för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter, som tidigare har genomgått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom är refraktär mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en anti-CD38 monoklonalantikropp, med påvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling. **Dosering:** Den rekommenderade dosen är 2,5 mg/kg BLNREP som administreras som en intravenös infusion en gång var 3:e vecka. Behandlingen bör fortsätta tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet uppstår. Behandling med BLNREP ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom.

**Varningar och försiktighet: Hornhinnebiverkningar** har rapporterats vid användning av BLNREP. Patienter ska genomgå en ögonundersökning som utförs av en ögonläkare vid baseline, före de efterföljande 3 behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under pågående behandling. Läkare

ska rekommendera patienter att ta tårersättningsmedel utan konserveringsmedel minst 4 gånger per dag från och med den första infusionsdagen och under hela behandlingen då det kan minska hornhinnesyntom. Patienter ska undvika att använda kontaktlinser tills behandlingen har avslutats. Patienter med keratopati med eller utan förändringar av synskärpan kan behöva dosmodifiering eller utsättning av behandlingen beroende på fyndens allvarlighetsgrad. **Trombocytopena händelser** (trombocytopeni och minskat trombocytantal) rapporterades frekvent i registreringsstudien och kan leda till allvarliga blödningar. Det totala antalet blodkroppar ska kontrolleras vid baseline och övervakas under behandlingen när det är kliniskt indicerat. Patienter med trombocytopeni av grad 3 eller 4 eller patienter som samtidigt behandlas med antikoagulantia kan behöva övervakas oftare och ska behandlas genom dosfördröjning eller dosreduktion. Stödbehandling (t.ex. trombocyttransfusion) ska tillhandahållas enligt gällande vårdpraxis. **Infusionsrelaterade reaktioner** (IRR) har rapporterats vid användning av BLNREP. Om en infusionsrelaterad reaktion av grad 2 eller högre uppträder under administrering ska infusionshastigheten reduceras eller infusionen avbrytas beroende på symtomens allvarlighetsgrad.

Sätt in lämplig medicinsk behandling och återuppta infusionen med en lägre hastighet, om patientens tillstånd är stabilt. Premedicinering ska ges inför efterföljande infusioner.

**Pneumonit** har observerats med BLNREP i spontana rapporter och NPP (named patient programs), däribland händelser med dödlig utgång, men inget orsakssamband har fastställts. Patienter med nya eller förvärrade oförklarliga lungsymtom (t.ex. hosta, dyspné) ska genomgå bedömning för att utesluta möjlig pneumonit. I händelse av misstänkt pneumonit av grad 3 eller högre ska BLNREP sättas ut tillfälligt. Om pneumonit av grad 3 eller högre bekräftas ska lämplig behandling sättas in. BLNREP ska endast återinsättas efter en nytta-riskbedömning.

För fullständig förskrivarinformation och pris, se [www.fass.se](https://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén 2022-01-13. GSK AB, Box 516, 169 29 Solna, telefon: 08-638 93 00, [se.gsk.com](https://se.gsk.com).

Om du vill rapportera en biverkning på något av våra läkemedel eller vacciner så kan du kontakta oss på följande sätt: Webformulär: [se.gsk.com/biverkning](https://se.gsk.com/biverkning). Telefon: 08-638 93 00 (be om att bli kopplad till Biverkningsenheten).



## Ledare



I dessa svåra dagar präglade av kriget i Ukraina har föreningen för andra gången beslutat att stötta Läkare utan gränser med en donation på 50.000 kr. Första gången var i samband med det senaste större utbrottet av Ebola i Afrika.

I en ny artikelserie kommer OHE i fyra nummer att lyfta fram sjuksköterskor inom hematologin. Vi kommer att samtala med en forsknings-, transplantations-, slutenvårds- och kontaktsjuksköterska. Jag har själv haft förmånen att arbeta med många fantastiska sköterskor genom åren, Helena, Bosse, Anki och Marie bara för att nämna några, och även fått uppdraget att genomföra den första intervjun med vår slutenvårds-klippa i Linköping Carola Aberkane.

Vi startar också SFH:s nya initiativ Hema hos där seniora och juniora kollegor svarar på aktuella frågor om situationen för hematologin i landet.

Två efterlängtade uppdateringar av föreningens riktlinjer har precis publicerats på hemsidan. Det gäller de ovanliga, och mycket svårbehandlade, sjukdomarna TTP och AL-amyloidosis. Bertil Ugglå (Örebro) har lett arbetet med uppdateringen av TTP programmet. Den nationella TTP gruppen är sammansatt av såväl hematologer som koagulationsexperter vilket medför att rekommendationerna på ett optimalt sätt täcker in alla svåra aspekter av denna sjukdom från initial diagnostik och behandling, komplikationer och recidiv/terapirefraktär sjukdom. Den största nyheten är att de aktuella riktlinjerna rekommenderar att kaplacizumab ges som tillägg till plasmaferes, vid stark misstanke om aTTP.

Ulf-Henrik Mellqvist (Borås) har haft huvudansvaret för AL amyloidosisprogrammet. Behandlingsrekommendationerna präglas av den stora studien som visade fördelarna med kombinationen Dara-VCD. Detta i kombination med det nu mycket uttalade målet att man skall försöka nå komplett hematologisk remission påverkar behandlingsrekommendationerna i första linjen påtagligt. Det innebär också att autolog

stamcellstransplantation inte blir ett mål i sig utan enbart ett av redskapen för att nå hematologiska CR. Riktlinjerna har också uppdaterats inom områden där ny kunskap påverkar handläggningen tex vad gäller AL amyloidos av IgM-typ och organtransplantation.

Båda dessa riktlinjer förtjänar således noggrann läsning och om du har ett knepigt fall dra dig inte för att kontakta den ansvarige för diagnosen i din region för råd. Du kan också läsa om den kommande diagnosgruppen för benigna sjukdomar och hur du kan anmäla ditt intresse att medverka. Första möte sker i samband med fortbildningsdagarna i Visby.

Turen har kommit till KML gruppen att informera om sitt registerarbete. Torsten Dahlén (Stockholm) redogör för KML registrets utveckling, pågående forskning och behandlingsnyheter.

När du läser detta är det inte lång tid innan EHA i Wien startar. Vi blir en stor "delegation" svenskar tack vare föreningens stipendier. Vi återkommer med fylliga rapporter i nästa nummer. Ett annat utbildningsinitiativ som SFH planerar är att vid kommande ST kurser utse en frivillig senior ST kollega att rapportera de viktigaste lärdomarna från kursen så att fler kan ta del av de mycket uppskattade kurser som SFH med hjälp av diagnosgrupperna framgångsrikt driver. I utbyte mot rapporten erhåller ST doktorn ett resestipendium på 10.000 kr.

Med detta önskar SFH och redaktionen en skön sommar och att ni alla får en välbehövlig semester.

Jan Samuelsson, redaktör  
jan.samuelsson@regionostergotland.se

## Årets utbildare 2022

Utbildning kräver goda utbildare! Som ett led i att främja god utbildning vill SFH lyfta förebilder inom detta område.

Priset Årets utbildare 2022 delas ut till en person som under föregående år gjort en fin insats för handledning och utbildning av blivande hematologer eller fortbildning av specialistkollegor. Nominera en kollega som med entusiasm och engagemang arbetar för den vardagsnära utbildningen.

Prissumman är 20 000 SEK att användas för egen fortbildning och kommer att delas ut under fortbildningsdagarna.

Nominering sker med en skriftlig motivering på max en A4-sida. En nominerad person måste vara informerad.

En skriftlig rapport ska inkomma inom ett år.

Ansökan skickas senast 30 juni till [cecilia.karlstrom@regionstockholm.se](mailto:cecilia.karlstrom@regionstockholm.se)

ST-utskottet och styrelsen kommer tillsammans att utse vinnare.

# Den blomstertid nu kommer!



Så blev det äntligen vår ändå. Långsamt tinar vi fram efter en lång vinter och en ännu längre pandemi. Islossning, fågelsträck och lövräfsande. Utemöbler och landsvägscykel åker fram. Nästan all snö har försvunnit och längst älven, i sluttningar där solen kommer åt, blommar scillan.

Mitt i den härliga våren är det svårt att ta in vidden av den katastrof som utspelar sig bara ett par hundra mil härifrån. De brutala scener och berättelser som når oss på olika sätt vittnar om en pågående mänsklig tragedi.

Mer än någonsin behöver vi värna de goda europeiska samarbetena och jag hoppas att så många som möjligt har möjlighet att delta i EHAs årliga kongress i Wien. Mänskliga möten med goda gemensamma mål kan ge visst hopp i mörkret.

Det är glädjande att meddela att tio stycken stipendiater, fem ST-läkare och fem specialister, kommer att åka till EHA på SFHs gruppresan. Tillsammans kommer de parvis att bevaka var sitt område och rapportera om det i OHE. Ytterligare glädjande är att föreningens multiprofessionella Maria Samuelsson, numera även briljant reseledare, har lyckats boka in EHA stipendiaterna på samma hotell där stipendiaterna som skrev förra årets ST-tenta kommer att bo. Det blir alltså en riktig SFH-resa och ett utmärkt tillfälle att kombinera nytta med nöje, fortbildning och nätverkande. Något vi verkligen behöver efter två år av avstånd och restriktioner.

Jag önskar er alla fina dagar i det Europa som strävar mot att nå goda gemensamma mål.

Innan det är dags för kongress ska maj passera och med den några riktigt hektiska veckor. Tidsgränser hopar sig. Det är ansökningarnas, uppföljningarnas och avrapporteringarnas tid.

Därtill, och inte minst, en sommar som ska planeras. Det är en på många sätt pressad sjukvård som går mot sommaren 2022. Trötthet efter pandemin och bemanningssvårigheter på många håll i landet, inte minst när det gäller sjuksköterskor, gör årets sommarplanering extra utmanande.

Hur vi ska kompetensförsörja vården nu och framåt är en av de allra största frågorna för svensk sjukvård. Vi behöver arbeta för att få människor att både välja och stanna kvar i vården, utveckla nuvarande professioner och tänka nytt för att skapa framtidens vårdteam.

I en ny artikelserie kommer OHE i fyra kommande nummer att lyfta fram sjuksköterskor inom hematologin. Vi kommer att få läsa om forsknings-, -transplantations-, slutenvårds- och kontakt-sjuksköterskans viktiga roll och ta del av några inspirerande personers berättelser kring deras vardag. Det är viktigt att vi delar med oss kring hur vi arbetar på olika håll i landet. Då kan vi lära av varandra och ta efter goda exempel.

Under maj hade styrelsen ett heldagsmöte. Det var dags att knyta ihop de aktiviteter som är initierade så att vi kan lämna över stafettpinnen till en ny styrelse i oktober. En av årets viktiga initiativ är att initiera och stödja formeringen av en diagnosgrupp för benign hematologi. En arbetsgrupp har tagit sig an uppdraget och idag fick jag möjlighet att ta del av agenda och planering inför uppstartsmöte i oktober. Läs inbjudan till mötet längre fram i denna tidning och anmäl dig till mötet. Ta chansen att vara med och grunda och en ny diagnosgrupp och var med och utveckla den benigna hematologin i Sverige. Det blir ett fint tillskott till den redan fantastiska samlingen av diagnosgrupper inom svensk hematologi. I mars genomförde SFH den årliga dialogen med diagnosgrupperna. Längre fram i tidningen kan du kan läsa mer om mötet och all den fantastiska aktivitet som pågår i grupperna.

Jag tror minsann det hunnit bli försommar när vi nu kommit till de sista raderna.

Nu grönskar det, den blomstertid nu kommer och benen blir fulla av spring.

Med önskan om möjlighet till europeiskt nätverkande, bra sommardagar på jobbet och en fin semester.

Gå ut och njut!

Maria Liljeholm  
Ordförande





# På gång i föreningsarbetet - en ögonblicksbild!

## Fortbildningsdagar 2022

Fortbildningsutskottet med Anders Aldrin hälsar oss välkomna till årets fortbildningsdagar i Visby 5-7/10 2022. Information om hur du anmäler dig samt en fantastisk agenda hittar du på hemsidan och i inbjudan i tidningen.

## E-learning

Planering för post-EHA pågår. Kollegorna på KS har tagit sig an uppdraget och utbildningen kommer att direktsändas på webben i september och därefter finnas tillgänglig på hemsidan.

## Benign hematologi

En grupp med experter inom området jobbar vidare med uppdraget att bilda en nationell grupp för benign hematologi. Arbetssätt och struktur kommer att tas fram i samband med möte i Visby, 4-5/10. Agenda för mötet och hur du anmäler dig kan du läsa om längre fram i tidningen. Vi hoppas på högt deltagande och uppmanar alla som är intresserade att anmäla sig till detta möte.

## Utbildning och Fortbildning

Den nationella föreläsningsserien har nu kommit i gång ordentligt och många har tagit möjligheten att ta del av denna högkvalitativa fortbildning. Sändningstiden är var tredje torsdag i månaden kl 12:30-13:30. Föreläsningarna berör vardagsnära hematologi. Vi kommer att utvärdera projektet efter sommaren.

## Möte med diagnosgruppsordföranden.

Årets möte genomfördes i mars, även detta år digitalt för att främja möjlighet till högt deltagande utan behov av resor. Mötet som syftar till dialog mellan diagnosgrupperna och föreningen var välbesökt och refereras längre fram i tidningen.

Förutom rapport från, och dialog mellan, gruppera fokuserade vi i år extra på precisionsmedicin och de utmaningarna och möjligheter vi ser framför oss.

## ST-utbildning

Nästa kurs är transplantation som äger rum 3-5 oktober.

## Stipendium

SFH fortsätter att utlysa stipendium att nyttja för fortbildning av olika slag.

Nytt för i år är möjligheten att erhålla stipendium för resa och kongressavgift till EHA i Wien tillsammans med kollegor. Tio stipendier har delats ut, fem till specialister och fem till ST-läkare. Vi kommer att få ta del av deras rapport i nästa OHE.

Förra årets instiftade stipendium till "årets utbildare" lanseras även i år. Kom ihåg att nominera någon som du tycker bidrar till den viktiga vardagsnära hematologiska utbildningen.

## Kommunikation

Vi kommer under året att göra ett försök med att inrätta lokala representanter som kan lyssna in viktiga frågor från medlemmarna. Syftet är att underlätta dialog mellan styrelsen och alla medlemmar över landet. Dessutom hoppas vi att detta kan locka och underlätta för hematologer över landet att vara aktiva i föreningen.

Under året kommer vi att skicka ut nyhetsbrev vid fyra tillfällen. Hittills i år har vi skickat ut två, ett i januari och ett i maj.

## Remissvar och andra uttalanden

### Remisser

En viktig del av det löpande arbetet i föreningen är att framföra synpunkter på remisser. Vanligen inkommer remisser från Svenska Läkaresällskapet (SLS), Svenska Läkarförbundet (SLF) eller Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC). Remisser som inkommer via SLS och SLF kan ibland härstamma från annan instans såsom till exempel socialdepartementet. Våra synpunkter bakas då ihop med svar från andra specialitetsföreningar i ett sammanfattande remissvar från SLS eller SLF. När det gäller RCC är vi direkt remissinstans.

SFHs svar hittar du i sin helhet på hemsidan under Verksamhet/remisser samt svar.

## Nationella vårdprogram, NVP, och riktlinjer

Som stöd i granskningen och för att underlätta och likrikta bedömningen av nationella vårdprogram och riktlinjer har SFH tagit fram en mall med, för SFH, viktiga aspekter. Mallen är i första hand framtagen för riktlinjer som skrivs på uppdrag av SFH men är även ett bra stöd när vi besvarar NVP på remiss.

En viktig del i vår bedömning är att det ska vara lätt att göra rätt, även för den som har ett brett kliniskt uppdrag. Rekommendation från TLV/NT bör framgå när sådant beslut finns. I de fall där terapier som saknar TLV/NT-beslut eller godkännande bör det tydligt framgå samt i vilken klinisk situation terapin ändå kan övervägas.

Diagnosgrupperna lägger imponerande mycket tid och kraft på vårdprogram och riktlinjer, vilket vi är mycket tacksamma för. Under de senaste månaderna har vi haft möjlighet att besvara remisser på nedanstående riktlinjer, vårdförlopp, andra RCC-dokument och uppdateringar av NVP. Du hittar remissvaren på hemsidan.

- Riktlinjer AL amyloidos
- Förvärvad trombotisk trombocytopen purpura hos vuxna – nationella rekommendationer
- Nationellt vårdprogram för akut myeloisk leukemi (AML)
- Nationellt vårdprogram Hodgkins lymfom
- Min vårdplan myelom
- Vårdförlopp palliativ vård

Styrelsen



SVENSKA LÄKARE  
MOT KÄRNVAPEN

**”ANVÄNDS KÄRNVAPEN STÅR  
SJKVÅRDEN MAKTLÖS. DÄRFÖR  
ARBETAR JAG FÖR ATT AVSKAFFA  
DEM, INNAN DE ANVÄNDS IGEN.”**

David Victorin, läkare och  
medlem i Läkare mot Kärnvapen



**BLI MEDLEM** [slmk.org](http://slmk.org)

**90** SVENSK  
KONTO INSAMLINGS  
KONTROLL

# Rapport från diagnosgruppsmötet

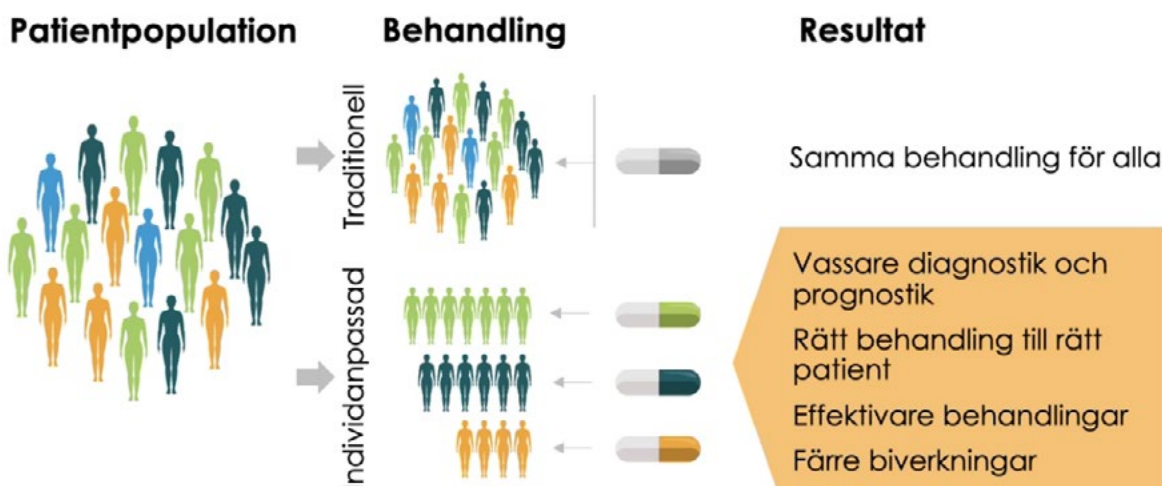


Deltagare övre raden: Maria Liljeholm (ordf SFH), Gunnar Nilsson (mastocytos), Vladimir Lazarevic (AML), Eva Hellström-Lindberg (MDS), Lotta Hansson (KLL), Emma Lennmyr (sekr elect SFH och ALL). Nedre raden: Franz Rommel (ordf elect SFH), Bertil Ugglå (TTP), Richard Rosenquist-Brandell (GMS), Markus Hansson (myelom) Johan Theander (sekr SFH) och Ulla Strömberg (KML)

Diagnosgruppsmötet är ett tillfälle för samtliga diagnosgruppsordförande och SFH att mötas, diskutera och tänka kring utvecklingen av vår specialitet. Vi valde att även i år ses digitalt då uppslutningen blev väldigt bra föregående år. I princip alla diagnosgrupper var representerade, men pga möteskollision kunde MPN-gruppen inte delta. Maria började presentera SFHs pågående arbete. Arbetet ska genomsyras av transparens, synlighet, synliggörande, hållbarhet och fortsatt hög kvalitet. Utbildningsatsningen för ST-läkare breddas med en nationell föreläsningsserie och tre ST-kurser planeras. Föreningen gör en satsning på benign hematologi och initierar bildandet av en ny diagnosgrupp. Kloka val i vården och förutsättningar för ökad dialog kommer även att ges extra fokus under det kommande året. Styrelsen jobbar aktivt med att synliggöra föreningens olika aktiviteter genom Instagram, närvaro på ST-kurser och vi planerar att ha ett eget bord på fortbildningsdagarna.

## GMS

Richard Rosenquist-Brandell berättade om pågående arbete inom GMS, genomic medicine Sweden. Tanken är att precisionsmedicin möjliggör skräddarsydd prevention, diagnos, behandling och uppföljning baserat på den enskilde patientens unika förutsättningar t ex genetisk profil. GMS formerades 2017 och samordnar införandet av precisionsmedicin i hela landet. Detta ska möjliggöra att alla patienter får den bästa diagnostiken och individanpassad vård och behandling. Nationell IT-infrastruktur för att dela data utreds. Koppling till kvalitetsregister och patientöversikter önskas. Hematologi är ett av GMS fokusområden. Inom sällsynta sjukdomar har helgenomsekvensering lett till diagnos av 40% av fallen. Nästa steg inom hematologi planeras bli implementering av helgenom- och heltranskriptomanalys. För att lyckas med detta behövs samarbete nationellt, internationellt med såväl patienter, sjukvård, akademi och näringsliv.



## Rapport från diagnosgrupperna

Diagnosgrupperna fick också utrymme att berätta och inspirera varandra om pågående aktiviteter, forsknings-samarbeten och aktuella studier. Det pågår fantastiskt mycket viktigt arbete i hematolog-Sverige. Några saker att lyfta fram därutöver är bl a bildandet av en svensk MDS-grupp och första MDS-vårdprogrammet enl RCC-modell håller på att utarbetas, KLL biobanken planeras återöppnas under året, nya riktlinjer om GvHD och AL-amyloidosis utarbetas, nordiska AML-gruppen har startat, mastocytos utreds för NHV (nationell högspecialiserad vård) samt stora förändringar inom myelomvården kan vara på gång då NT-processen avseende BiTE och CART är på gång. Vi diskuterade kring det omfattande arbete som läggs ner på de nationella vårdprogrammen och att vissa icke-diagnosspecifika delar skulle kunna samlas på annat ställe för att göra de mer lättillgängligt tex ang cancerrehabilitering samt minska omfånget

på vårdprogramsarbetet. Önskemål om en snabbare, förenklad process för att på ett enkelt sätt få in mindre förändringar i de nationella vårdprogrammen framkom.

## Läkemedel

På eftermiddagen diskuterades de ökande läkemedelskostnaderna inom hematologi. SFH inventerar hur de ökade läkemedelskostnaderna hanteras i olika regioner. Diskussion kring olika aktörer och deras roller; NAC, TLV, NT. Ordnat inflytandet av nya terapier verkar skilja sig över landet. Det är svårt att veta om detta ger konsekvenser i form av ojämlig vård. Med det nationella läkemedelsregistret finns förutsättningar att bedöma och följa eventuella skillnader över landet. Viktigt att jobba för en ökad täckningsgrad i detta register om vi ska kunna använda det för nationella jämförelser.

Johan Theander för styrelsen

## Karolinska Hematology Seminar XX September 8-9, 2022 at Steningevik

In 2022, the Karolinska Hematology Seminar is organized for the twentieth time. The seminar is a two-day meeting with the aim of offering State of the Art lectures by internationally leading experts in selected hematological areas. The lectures are followed by interesting discussions and exchanges of experience between participants and lecturers.  
**Welcome!**

### PROGRAM

#### Thursday September 8

10.00-10.20 Coffee

10.20-10.30 Welcome

#### State-of-the-art lectures on acute lymphoblastic leukemia, complement-mediated anemias, and myeloproliferative neoplasms

10.30-12.00 Acute lymphoblastic leukemia: an update

12.00-13.00 Lunch

13.00-14.30 Complement-mediated anemias: an update

14.30-14.40 Pause/Leg-stretch

14.40-16.10 Myeloproliferative neoplasms: an update

16.10-16.30 Coffee break

#### Special topic

16.30-18.00 Investing in medical and health research: an investor's perspective

#### Friday September 9

#### State-of-the-art lectures on indolent lymphomas, T-cell engaging therapies, and aggressive lymphomas

08.30-09.50 Indolent lymphomas: an update

09.50-10.00 Pause/Leg-stretch

10.00-11.20 T cell-engaging therapies – BiTEs, Car T cells and beyond

11.20-11.40 Pause

11.40-13.00 Aggressive non-Hodgkin lymphoma: an update

13.00 End of seminar

You register on <https://reg.akademikonferens.se/hematologyseminar2022> by August 2, 2022 at the latest.

Once your application is received, it's binding and the "first come first served" principle is applied.

#### Welcome!

Magnus Björkholm  
Karolinska University Hospital Solna  
For questions, please e-mail: [hematologyseminar@akademikonferens.se](mailto:hematologyseminar@akademikonferens.se)



Lipus has reviewed and approved this course. Full course description available at [www.lipus.se](http://www.lipus.se) (Lipus-nr: 20210140)

The seminar takes place at Steningevik Konferens, located 10 minutes from Arlanda by car. Participation fee for the two-day seminar is SEK 3,000 (accommodation SEK 2,130 included but excluding VAT). If you would like to participate one day, the participation fee is SEK 500 (excl.VAT). The cost will be billed from Academic Conferences.

**Karolinska Hematology Seminar is for you who are clinically active in hematology or oncology.**

## Den enda BTK-hämmaren för behandling av KLL som har:

- Visat förlängd totalöverlevnad\* jämfört med standardbehandling\*\*<sup>1</sup>
- 253 000 patienter behandlade<sup>†</sup> världen över<sup>2</sup> (oktober 2021)
- 8 års säkerhetsuppföljning<sup>3</sup>

Tas nu som en tablett om dagen<sup>1</sup>

\* Imbruvića + rituximab vs FCR: HR (95% CI): 0,17 (0,05- 0,54), p-värde: 0,0007. \*\* Avser FCR (fludarabin, cyklofosamid, rituximab). † Inkluderar samtliga indikationer för Imbruvića.

**Referenser:** 1. Imbruvića SPC 12/2021 2. Janssen Data on File (EMA--SR-2090). Global number of cumulative patients treated with Ibrutinib since launch (dated Oktober 2021). 3. Byrd JC et al. Ibrutinib Treatment for First-Line and Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: Final Analysis of the Pivotal Phase 1b/2 PCYC-1102 Study. Clin Cancer Res 2020;26(15):3918-3927.

### IMBRUVICA® (ibrutinib)

Proteinkinashämmare. ATC kod: L01EL01. Receptbelagt (Rx).

**Beredningsform och styrka:** Kapsel: 140 mg ibrutinib. Filmraderad tablett: 140 mg, 280 mg samt 420 mg ibrutinib.

**Indikationer inom kronisk lymfatisk leukemi:** IMBRUVICA som monoterapi eller i kombination med rituximab eller obinutuzumab är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). IMBRUVICA som monoterapi eller i kombination med bendamustin och rituximab (BR) är indicerat för behandling av vuxna patienter med KLL som har fått minst en tidigare behandling. För samtliga indikationer se [www.fass.se](http://www.fass.se).

**Kontraindikationer:** Användning av medel som innehåller johannesört är kontraindicerad hos patienter som behandlas med IMBRUVICA.

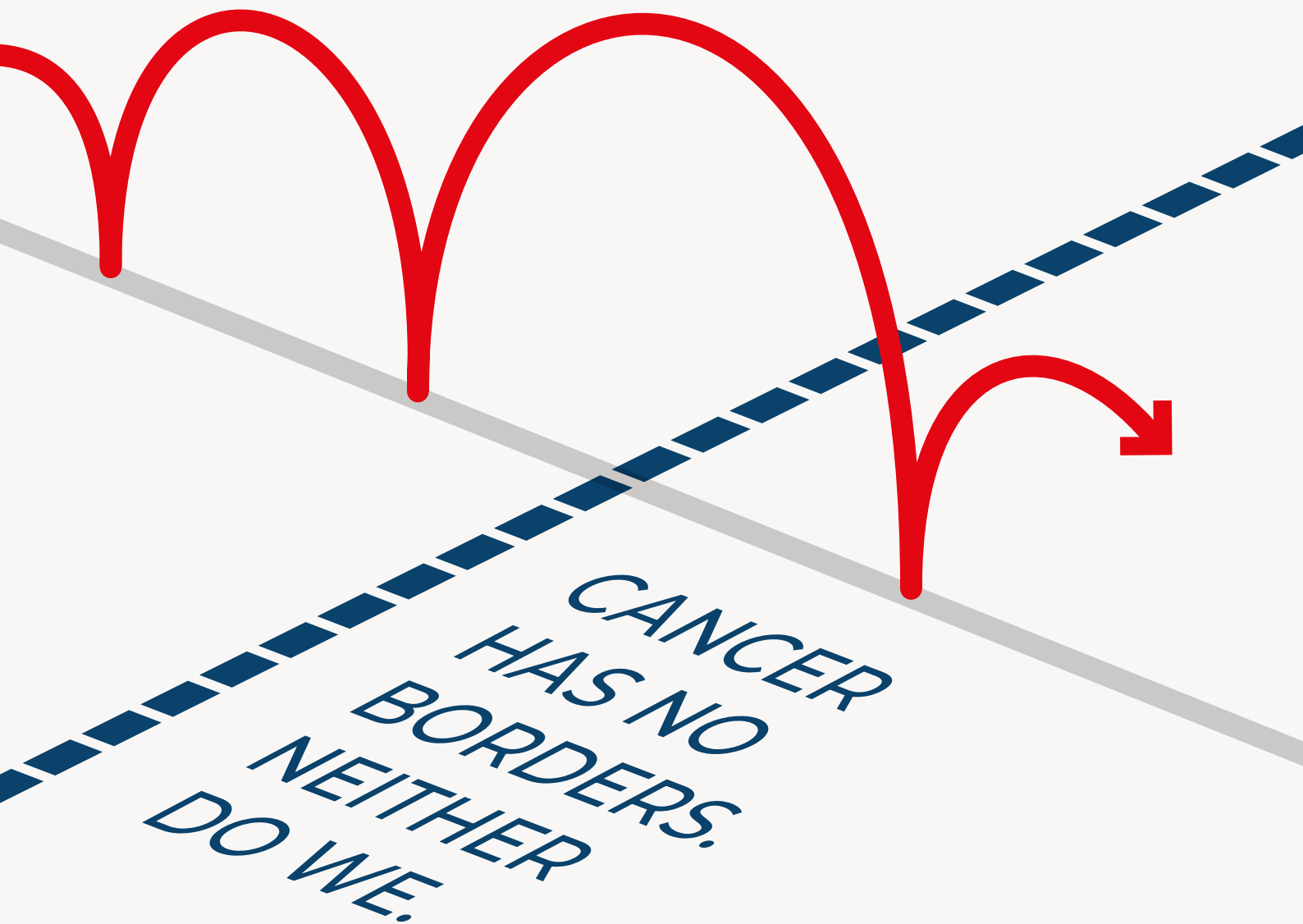
**Varningar och försiktighet:** Fall av förmaksflimmer och förmaksfladder har rapporterats

särskilt hos patienter med hjärtriskfaktorer, hypertoni, akuta infektioner och tidigare anamnes med förmaksflimmer. Övervaka regelbundet alla patienter kliniskt med avseende på tecken på hjärtpåverkan, inklusive hjärtarytmi och hjärtsvikt. Fall av reaktivering av hepatit B, inklusive fatala händelser, har rapporterats hos patienter som får IMBRUVICA och därför ska patienter testas för HBV-infektion innan behandling med IMBRUVICA påbörjas. Samtidig användning av IMBRUVICA och läkemedel som kraftigt eller måttligt hämmar CYP3A4 kan öka exponeringen för ibrutinib och starka CYP3A4-hämmare bör undvikas. För fullständig produktinformation och aktuellt pris se [www.fass.se](http://www.fass.se). Läkemedlet ingår i förmånen för KLL (F), som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation.

Datum för senaste översyn av SPC 12/2021. Janssen-Cilag AB, Box 4042, SE-169 04 Solna, Sweden. Tel +46 8 626 50 00, Fax +46 8 626 51 00, [www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden).

IMBRUVICA® har utvecklats i samarbete med Pharmacyclics. Janssen-Cilag AB innehar godkännande för försäljning och Janssen-Cilag AB är ansvarig redaktör av detta dokument.

Janssen-Cilag AB Box 4042, SE-169 04 Solna, Sweden, Tel +46 8 626 50 00, Fax +46 8 626 51 00, [www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden)



CANCER  
HAS NO  
BORDERS.  
NEITHER  
DO WE.

BeiGene finns för att göra skillnad i människors liv. Det gör vi genom att förbättra behandlingsresultat och öka människors tillgång till högkvalitativ cancerbehandling – över hela världen. Vi är ett globalt helintegrerat bioteknikföretag med fokus på att leverera de bästa och mest innovativa behandlingsalternativ som finns på marknaden, hela vägen från forskning till patient.

**Vill du veta mer? Kontakta oss på [nordics@beigene.com](mailto:nordics@beigene.com)**



BeiGene Sweden AB  
c/o Convendum  
Gävlegatan 16  
113 30 Stockholm  
[nordics@beigene.com](mailto:nordics@beigene.com)

# Rapport från Nationellt kvalitetsregister för KML

*Sedan 2002 har nästan 2000 patienter registrerats i nationellt kvalitetsregister för KML. Data registreras vid diagnos och uppföljning (år 1, 2, 5 och därefter vart 5:e år) och ger en bred bild som möjliggör uppföljning av vårdkvaliteten, som inte ryms inom den basala sjukdomsinformation som rapporteras till cancerregistret.*

*Med tanke på introduktionen av tyrosinkinashämmare (TKI) har registret haft en viktig uppgift för att identifiera införandet, effekter och uppföljning av behandlingen. Tillsammans med registerlänknings har registret bidragit till ökad förståelse av sjukdomen och effekter av behandling<sup>1</sup>.*

*Registret har sitt säte i Uppsala på Regionalt Cancercentrum (RCC) Mellan och styrgruppen består av representanter i samtliga RCC-regioner, som också är väl förankrade i vårdprogramgruppen. Martin Höglund har fram till nyligen varit registerhållare, varefter undertecknad tagit över ansvaret. Tidigare har rapporter publicerats med ca 2-3 års mellanrum, sedan ett antal år har KML-registret liksom övriga blodcancerregister en interaktiv digital rapport som uppdateras 2 gånger per år (<https://statistik.incanet.se/KML/>). Skriftliga rapporter publiceras framledes i mer avskalad form med de mest centrala parametrarna tillsammans med hänvisningar till den digitala rapporten. En skillnad är att överlevnadsdata presenteras i skriftlig kommenterad rapportform och ej interaktivt för att minska potentiella missförstånd. Den skriftliga rapporten kommer även framöver möjliggöra riktade specifika analyser. Årets rapport, som i huvudsak omfattar patienter diagnosticerade 2018-2021, är den sista större rapporten och finns tillgänglig på [cancercentrum.se](http://cancercentrum.se).*

## Rapportering

### **Aktuellt om kvalitetsindikatorer**

Uppdatering av vårdprogrammet för KML är under arbete och beräknas gå ut på remiss efter sommaren. I detta arbete sker en diskussion om uppdatering och utveckling av de nio kvalitetsindikatorer som finns sedan tidigare. Nedan presenteras ett urval av de kvalitetsindikatorer som kontinuerligt följs upp.

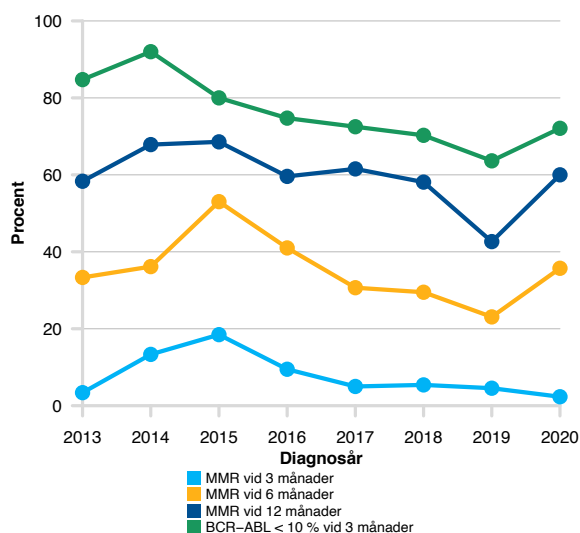
### **Täckningsgrad vid 3 och 12 månader**

Som för övriga kvalitetsregister, dvs inte endast inom Blodcancerregistret, ligger inrapporteringshastigheten relativt långt efter de uppsatta målnivåerna om 70% och 95% vid 3 respektive 12 månader. Täckningsgraden över tid är däremot mycket god (>98%).

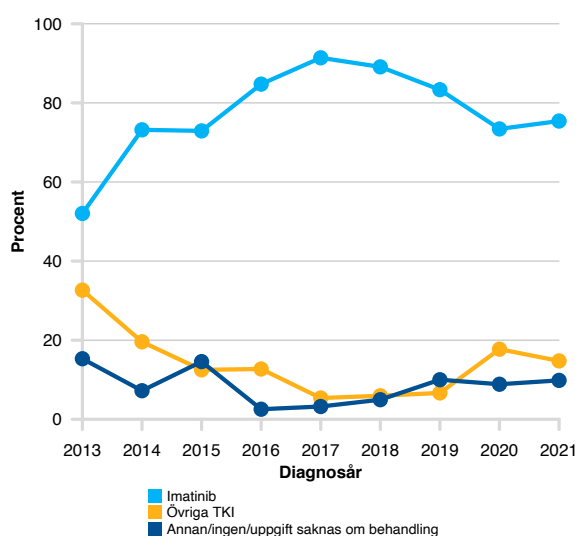
### **Andel patienter utvärderade i enlighet med nationella riktlinjer efter 12 månaders TKI-behandling**

Denna parameter innefattar om cytogenetisk/molekylärgenetisk undersökning är genomförd vid

12 månader efter insatt behandling. Här ligger riket i princip på målnivån om 95% med mindre regionala variationer. Data för denna kvalitetsindikator ämnas ses över för att undersöka orsaker till varför 12 månaders utvärdering ej genomförts (t.ex. om det en konsekvens av mycket bra tidigt svar hos de där man ej genomfört undersökning vid just denna tidpunkt). Glädjande för den Svenska KML behandlingen överlag är att det behandlingssvar vid olika tidpunkter är väsentligen bättre än i de kliniska studierna. Detta gäller även om man tar hänsyn till ett visst rapporteringsbortfall där molekylärt svar potentiellt kan vara betydligt sämre för den begränsade grupp där uppföljning ej rapporterats. Andelen med MMR, dvs kvantitativt BCR/ABL1 enligt IS <0.1%, ligger vid 12 månader på 55-60% för individer som ej enbart erhållit palliativ behandling och majoriteten av patienterna erhåller behandling med imatinib – att jämföras med de kliniska studierna där andelen med MMR vid 12 månader ligger runt ca 30%.



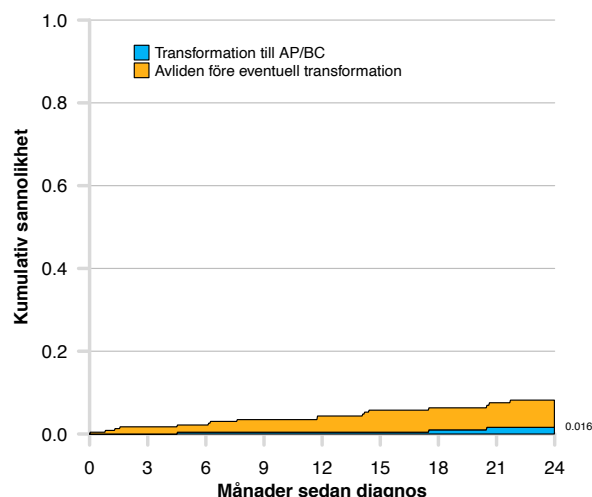
Figur 1. A) MMR (BCR-ABL < 0.1 %) ca 3, 6 respektive 12 månader efter diagnos, samt BCR-ABL < 10 % ca 3 månader efter diagnos, för patienter i kronisk fas vid diagnos där syftet med initiala behandlingen var CCgR/MMR, diagnosår 2013-2020.



B) Initial behandling för patienter i kronisk fas vid diagnos där syftet med behandlingen är CCgR/MMR, diagnosår 2013-2021.

### Andel patienter i CP vid diagnos som får TKI-behandling och som inte övergår till AP eller BC inom 24 månader

Den historiskt mest centrala kvalitetsindikatorn, med tanke på att behandlingsmålet vid KML är att förhindra progress av sjukdomen. Mäts genom överlevnadsanalys och målluppfyllelse är enligt senaste data mycket god, med färre än 2% som progredierar inom 24 månader.



Figur 2. Sannolikhet för TKI-behandlade patienter i kronisk fas vid diagnos att övergå till accelererad fas eller blastkris inom 24 månader, diagnosår 2018-2020.

Målvärdet är under 4% men kan komma att uppdateras med tanke på att målet är uppfyllt.

### Andel patienter inkluderade i klinisk studie

För samtliga patienter i registret har hela 11% av patienterna inkluderats i behandlingsstudie vid diagnos. De senaste åren har färre patienter inkluderats i behandlingsstudier vid diagnos med anledning av en minskad tillgång på studier i detta skede. Idag registreras inte patienter inkluderade studier i senare linjer eller för andra specifika andra behandlingsscenarier. I de tidigare åren har vissa regioner inkluderat upp till över 40% av patienterna i behandlingsstudier.

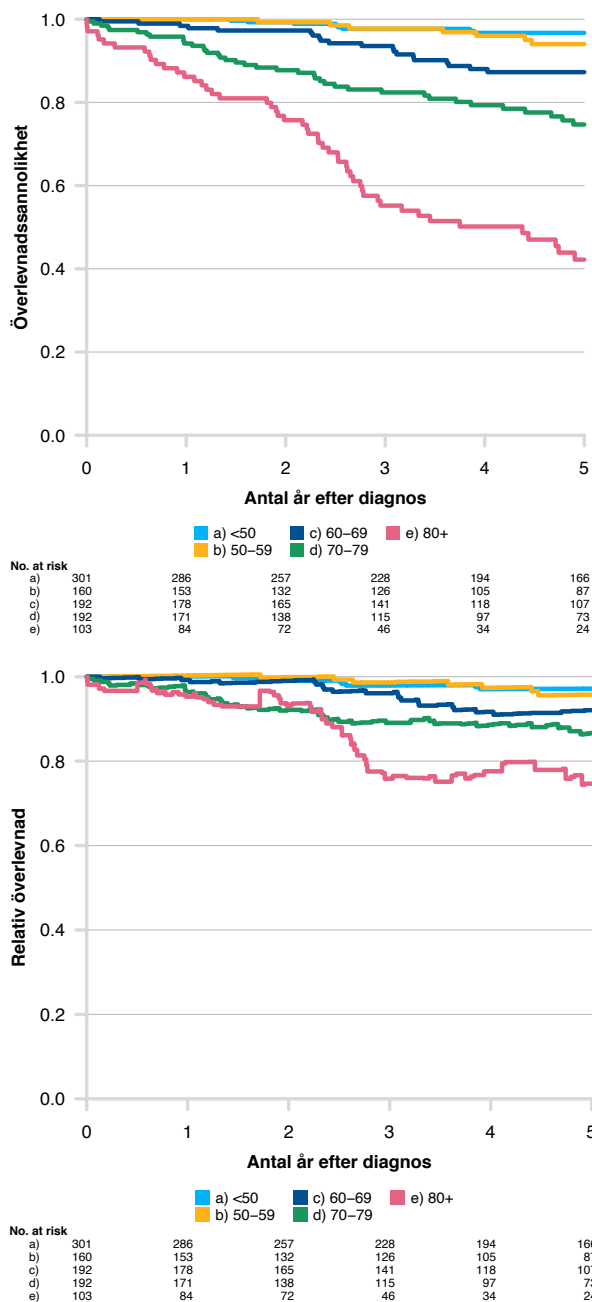
### Överlevnad 5 år efter diagnos

Vi ser fortsatt en lägre relativ överlevnad hos de allra äldsta med KML, något som kan vara en konsekvens av minskad tolerans av behandling. Den relativa överlevnaden i de yngre åldersgrupperna är däremot nästintill densamma som för normalbefolkningen.

### Registerutveckling

Den rimliga utvecklingen framöver, i en alltmer digitaliserad sjukvård, är att samtliga kvalitetsregister i ökande omfattning inhämtar data, i den utsträckning variabler kan ha fortsatt god kvalitet, automatiserat direkt från vårdinformations-systemen från olika regioner. Detta arbete är dock komplext och har pågått länge utan påtaglig landvinning, mycket på grund av den regionala styrningen och överbyråkratiserade situation som föreligger kring datadelning.





Figur 3. Observerad/relativ överlevnad för patienter i kronisk fas vid diagnos, per åldersgrupp vid diagnos, diagnosår 2012-2021.

I ett pilotprojekt har KML-registret försökt inhämta molekyllära data vid diagnos och uppföljningsdata direkt från utförande laboratorier. Syftet är att i framtiden kunna inhämta denna data med viss periodicitet för att öka den temporala upplösningen avseende BCR/ABL1-analyser och möjliggöra bättre longitudinell uppföljning av patienter samt minska den manuella inmatningen genom tillgång direkt till rådata. Pilotprojektet har tagit ca 1,5 år och data har nästan inkommit för alla patienter som inte deltagit i kliniska studier, där prover skickats till centrala laboratorier utomlands. Nu kvarstår ett arbete

med hur man praktiskt kan integrera detta i registret och över tid genomföra dessa inhämtningar med viss periodicitet. Data i sig möjliggör även forskning och kvalitetsuppföljning över tid på ett sätt som med nuvarande rapportering ej är möjlig.

I övrigt pågår utveckling av registret för att kunna kvalitetsutvärdera att mutationsanalyser genomförs enligt vårdprogram, utveckling av behandlingsinformation för att i registret kunna följa konsekutiva behandlingar och bättre följa orsaker till behandlingsbyten, öka antalet variabler för de fåtal patienter som antingen insjuknar eller progredierar till blastkris. Efter att uppdateringen av vårdprogrammet är färdigt planeras en ny översyn av variabler.

### Tidigare och pågående registerforskning

Registret har varit aktivt i forskningssammanhang och publicerat ett antal viktiga arbeten som fört kunskapen framåt. KML-registret har vid två tillfällen genomfört gemensamma registerlänkningar med MDS-registret, men med separata databaser. Dessa har benämnts CMLbase 1 och 2 där dess andra iteration genomfördes 2021 och inkluderar data från patienter diagnosticerade mellan 2002 och 2018. Dessa databaser innehåller länkningar med hälso-data (bl.a. patientregistret, cancerregistret, flergenerationsregistret och läkemedelsregistret) och innefattar även en kontrollgrupp. Under innevarande år kommer även en ny länkning att vara klar, som drivs av Gunnar Juliusson, och som sammanfogar AML/MDS och KML-registerna, den sk. Myeloida Megabasen (som beskrivs vidare i AML-registrets rapport) men med möjlighet att genomföra myeloida-”tvärvetenskapliga” studier. Vid intresse att engagera sig i KML-relaterade epidemiologiska frågor utgående från någon av dessa data uppmuntras till kontakt med registerstyrgruppen eller registerhållare.

Nyligen har KML-registergruppen publicerat ett arbete som följer samtliga KML-patienter i kronisk fas från diagnos för att identifiera biverkningar av behandling och/eller sjukdomen i sig över tid i förhållande till en kontrollkohort<sup>2</sup>. Inom KML-kohorten jämförs därefter associationer mellan de olika TKI:erna och biverkningar/sjukdomstillstånd. Totalt undersöks ca 670 tillstånd och justering sker för att ett stort antal statistiska test genomförs. Det framkommer ca 80 tillstånd som är vanligare hos KML-patienter än kontrollpopulationen varav ca 40 är associerade till en specifik TKI. Vi kan bl.a. visa en tydlig riskökning för insjuknande i hjärtinfarkt hos patienter som erhåller nilotinib i jämförelse med patienter som erhåller imatinib, vilket ju är känt och som lett till ändrade behandlingsrekommendationer, delvis baserat på vår tidigare publikation<sup>3</sup>. Betyggande

är att vi med nästan 10 000 person-års uppföljning inte identifierar några nya ovanliga allvarliga biverkningar.

Ur KML-registret har även nyligen data presenterats kring utsättningsförsök för patienter diagnosticerade 2007-2012 som Hjalmar Flygt, Johan Richter och Fredrik Sandin (statistiker RCC mellan) i huvudsak arbetat med<sup>4</sup>. De visar att de utsättningsförsök som genomförts utanför kliniska studier i Sverige skett kontrollerat och med jämförbara resultat mot de kliniska studierna, liksom att längre tid med djupt molekylärt svar förbättrar möjligheterna till att lyckas med ett utsättningsförsök.

Ett arbete pågår, tillsammans med tjeckiska och det holländska KML-registerna, för att kartlägga patienter som erhåller minst 2 linjers TKI-behandling. Ett abstrakt presenterades vid ASH<sup>5</sup>. Samtliga publikationer utgående från KML-registret finns refererade i den senaste registerrapporten (cancercentrum.se).

För övrigt pågår två stora internationella samarbeten. Det ena är ett Europeiskt Blastkris-register, där man samlar in data om patienter med blastkris i syfte att primärt identifiera prognostiska faktorer i denna ovanliga patientgrupp. Hjalmar Flygt är tillsammans med Ulla Olsson-Strömberg i Uppsala ansvariga för den svenska delen och data-insamling planeras vara färdig i slutet av året.

Det andra internationellt projekt som pågår är att inom HARMONY PLUS-plattformen, det sk "Big Data for Blood Cancer" (<https://www.harmony-alliance.eu>), som syftar till att samla in data från ca 20 länder kring utsättningsförsök vid TKI-behandling med primärt mål att identifiera den kliniska behandlingsväg som leder till störst möjlighet till långvarigt ihållande svar utan molekylärt återfall och behov av återinsättning av behandling. Sverige är drivande i projektet där datainsamling planeras vara färdig i oktober 2023.

## Behandlingsnyheter

### Asciminib

Asciminib fick i oktober 2021 godkännande av FDA för behandling av Ph+ patienter i kronisk fas med minst 2 tidigare linjer av TKI (40mg 1x2 alternativt 80mg 1x1) samt för patienter med T315I-mutationen (200mg 1x2). Detta godkännande grundar sig på data från ASCSEMBL-studien, där patienter som erhållit minst 2 linjers TKI randomiserades mellan asciminib eller bosutinib, samt data från Fas 1 CABL001X2101-studien, där man bl.a. inkluderade patienter med kronisk-fas KML med T315I<sup>6,7</sup>. Asciminib skiljer sig från övriga tillgängliga TKI:er genom att den inte binder in till ATP-domänen på kinaset utan

binder in i en myristoyl-ficka och inhiberar kinaset. Biverkningsmässigt i jämförelse mot bosutinib, i den lägre dosen, är antalet  $\geq$ grad 3 biverkningar något färre, men nästan dubbelt så mycket trombocytopenier. Det finns inga rapporter som talar för en ökad biverkningsfrekvens inom hjärt-kärl-området. Asciminib finns nu tillgängligt genom "Compassionate Use Program" och har förts in som behandlingsval i KML-registret.

## Pågående kliniska studier

För närvarande pågår två internationella studier som inkluderar patienter vid diagnos med öppen inklusion, nämligen den randomiserade fas 3-studien där asciminib jämförs mot TKI vald av behandlande läkaren för patienter med nydiagnostiserad KML i kronisk fas, samt BosuPeg-studien, vilken jämför effekt och säkerhetsdata för bosutinib med randomisering av tilläggsbehandling med ropeginterferon.

## Konklusion

Svenska KML-registret påvisar mycket god behandlingskvalitet för svenska patienter diagnosticerade med KML. Det pågår flera studier för att optimera behandling och eftersöka prognostiska faktorer och KML-registret är centralt i detta avseende.

## Referenser

1. Höglund, M. et al. Tyrosine kinase inhibitor usage, treatment outcome, and prognostic scores in CML: report from the population-based Swedish CML registry. 122,.
2. Dahlén, T. et al. Adverse outcomes in chronic myeloid leukemia patients treated with tyrosine kinase inhibitors: Follow-up of patients diagnosed 2002–2017 in a complete coverage and nationwide agnostic register study. *Am J Hematol* 97, 421–430 (2022).
3. Dahlén, T. et al. Cardiovascular Events Associated With Use of Tyrosine Kinase Inhibitors in Chronic Myeloid Leukemia. (2016) doi:10.7326/M15-2306.
4. Flygt, H. et al. Successful tyrosine kinase inhibitor discontinuation outside clinical trials – data from the population-based Swedish chronic myeloid leukaemia registry. *Brit J Haematol* 193, 915–921 (2021).
5. Dahlen, T. et al. Treatment Patterns in Patients with Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase in the Third Line of TKI Therapy and Beyond Based on Real-World Evidence. *Blood* 138, 1485–1485 (2021).
6. Réa, D. et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. *Blood* 138, 2031–2041 (2021).
7. Cortes, J. E. et al. Asciminib, a First-in-Class STAMP Inhibitor, Provides Durable Molecular Response in Patients (pts) with Chronic Myeloid Leukemia (CML) Harboring the T315I Mutation: Primary Efficacy and Safety Results from a Phase 1 Trial. *Blood* 136, 47–50 (2020).

Torsten Dahlén, Medicinsk Enhet Hematologi, Karolinska sjukhuset, Stockholm

# Akynzeo<sup>®</sup>

netupitant/palonosetron

Dubbelverkande antiemetika  
med en kapsel<sup>1</sup>



Referens: 1. Akynzeo SPC

Akynzeo (netupitant/palonosetron) (A04AA55), Rx, F. Blistersförpackning innehållande en 300 mg/0,5 mg (netupitant/palonosetron) kapsel ges oralt cirka 1 timme före start av varje kemoterapicykel. Indikation: Akynzeo är avsett för vuxna som profylax mot akut och fördröjt illamående och kräkningar i samband med högemetogen cisplatinbaserad kemoterapi vid cancer och som profylax mot akut och fördröjt illamående och kräkningar i samband med måttligt emetogen kemoterapi mot cancer. Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Varning och försiktighet: Förstoppning, Serotoninsyndrom, QT-förlängning och Kemoterapeutiska medel som är substrat till CYP3A4. Netupitant/palonosetron kapslar har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom läkemedlet kan orsaka yrsel, dåsigheit eller trötthet ska patienterna inte framföra fordon eller använda maskiner om sådana symtom förekommer. Uppdatering av produktresumén 2021-11. För fullständig information om dosering, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se). PP-15123

# Vad ger du dina patienter efter Revlimid?

20.7  
MÅNADER

Median PFS efter en tidigare behandling\*

PVd

Vd

11.6  
MÅNADER

\*Hos patienter som erhållit en tidigare myelombehandling var medianvärdet för PFS 20,7 månader för PVd vs 11,6 månader för Vd ( $P=0.0027$ , HR 0.54 [0.36-0.82];  $n=111$  för PVd,  $n=115$  för Vd) <sup>1</sup>

**Imnovid**  
(pomalidomide)

## ▼ DETTA LÄKEMEDEL ÄR FÖREMÅL FÖR UTÖKAD ÖVERVAKNING

Imnovid® (pomalidomid), Rx, F, hårda kapslar, 1, 2, 3, 4 mg. ATC kod: L04AX06. Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, Övriga immunsuppressiva medel.

Behandlingen måste inledas och övervakas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av multipelt myelom.

**INDIKATION:** Innovid i kombination med bortezomib och dexametason är indicerat vid behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim, inkluderande lenalidomid. Innovid i kombination med dexametason är indicerat vid behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingsregimer, inkluderande både lenalidomid och bortezomib, och som har uppvisat sjukdomsprogression efter den senaste behandlingen.

**KONTRAINDIKATIONER:** Graviditet. Fertila kvinnor, såvida inte alla villkor för graviditetspreventionsprogrammet har uppfyllts. Manliga patienter som inte kan följa eller uppfylla de erforderliga åtgärderna avseende graviditetsprevention. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Information om andra läkemedel som ges i kombination med Innovid hänvisas till respektive aktuell produktesumé.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:** Pomalidomid får inte tas under graviditet eftersom en teratogen effekt förväntas. Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda för samtliga patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil. Pomalidomid förekommer i human sådesvätska under behandling, även hos steriliserade män.

Patienter ska övervakas avseende hematologiska biverkningar, i synnerhet neutropeni. Läkare ska observera patienter avseende tecken på blödning, inklusive näsblod, särskilt vid samtidig användning av läkemedel som har konstaterats öka risken för blödning. Komplettt blodstatus ska övervakas vid baslinjen, varje vecka under de första 8 veckorna och därefter varje månad.

Patienter som får pomalidomid antingen i kombination med bortezomib och dexametason eller i kombination med dexametason har utvecklat venösa tromboemboliska händelser och arteriella tromboemboliska händelser. Patienter med kända riskfaktorer för tromboembolism inklusive tidigare trombos ska övervakas nog.

Tumörlyssyndrom kan uppkomma. Patienter som löper störst risk att få tumörlyssyndrom är patienter med hög tumörbörda före behandling. Dessa patienter ska övervakas nog och vederbörliga försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Nya primära maligniteter, såsom icke-melanom hudcancer, har observerats hos patienter som fått pomalidomid. Läkare ska bedöma patienter nog före och under behandling med användning av sedvanlig cancerscreening avseende uppkomsten av nya primära maligniteter och sätta in relevant behandling.

Allergiska reaktioner, angioödem, anafylaktisk reaktion och svåra hudreaktioner inklusive SJS, TEN och DRESS, har rapporterats vid användning av pomalidomid. Förskrivaren ska informera patienterna om tecken och symptom på dessa reaktioner och uppmana dem att omedelbart söka vård om sådana symptom uppstår. Behandlingen måste avbrytas vid exfoliativt eller bullöst hudutslag eller om man misstänker SJS, TEN eller DRESS, och ska inte återupptas efter avbrott på grund av dessa reaktioner. Upphåll eller avbrytande av behandling ska övervägas vid hudutslag av grad 2-3. Behandling med pomalidomid måste avbrytas permanent vid angioödem och anafylaktisk reaktion.

Yrsel och förvirringstillstånd har rapporterats, att beakta vid bilkörning och andra situationer där yrsel och förvirring kan vara ett problem.

Interstitiell lungsjukdom och relaterade händelser, inklusive fall av pneumoni har observerats. Noggrann utvärdering av patienter med akut eller oförklarlig försämring av lungsymtom ska ske för att utesluta interstitiell lungsjukdom. Avbryt behandlingen under utredning av dessa symptom.

Leverstörningar har observerats. Regelbunden kontroll av leverfunktionen rekommenderas under de första sex månadernas behandling och därefter när det är kliniskt indicerat.

Sällsynta fall av reaktivering av hepatit B har rapporterats hos patienter som får pomalidomid i kombination med dexametason och som tidigare infekterats med hepatit B-virus (HBV). Vissa av dessa fall har utvecklats till akut leversvikt, vilket medfört utsättning av pomalidomid. Status för hepatit B-virus bör fastställas innan behandling med pomalidomid påbörjas. Försiktighet ska iaktas och patienter ska övervakas nog för tecken och symptom på aktiv HBV-infektion under behandlingen. Fall av hypotyroidism har rapporterats. Optimal kontroll av komorbida tillstånd som påverkar sköldkörtelns funktion rekommenderas innan behandlingen inleds. Övervakning av sköldkörtelfunktionen vid baslinjen och därefter kontinuerligt rekommenderas.

Hälsa- och sjukvårdspersonal samt vårdare ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln. För information om andra läkemedel som ges i kombination med Innovid hänvisas till respektive aktuell produktesumé.

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati, inräknat fall med dödlig utgång, har rapporterats med pomalidomid. PML rapporterades från flera månader och upp till flera år efter påbörjad behandling med pomalidomid. Fallen har vanligen rapporterats hos patienter som samtidigt tar dexametason eller som tidigare behandlats med annan immunsuppressiv kemoterapi. Läkaren ska kontrollera patienten med jämna mellanrum och överväga PML som differentialsdiagnos hos patienter med nya eller förvärrade neurologiska symptom eller med kognitiva eller beteendemässiga tecken eller symptom. Patienten ska också rekommenderas att informera sin partner eller vårdare om behandlingen, eftersom dessa kan upptäcka symptom som patienten inte är medveten om.

Utredningen av PML ska baseras på neurologisk undersökning, magnetresonanstomografi av hjärnan och analys av cerebrospinalvätskan avseende DNA från JC-virus (JCV) genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller hjärnbiopsi med test avseende JCV. Ett negativt JCV PCR utesluter inte PML. Ytterligare uppföljning och utvärdering kan vara motiverad om ingen alternativ diagnos kan ställas.

Om PML misstänks måste fortsatt behandling skjutas upp tills PML har kunnat uteslutas. Om PML bekräftas måste pomalidomid sättas ut permanent.

**INTERAKTIONER:** Om starka hämmare av CYP1A2 (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin och fluvoxamin) administreras samtidigt med pomalidomid, ska pomalidomid-dosen sänkas med 50%.

**BIVERKNINGAR:** Den oftast rapporterade allvarliga biverkningen för pomalidomid i kombination med bortezomib och dexametason var pneumoni. Övriga allvarliga biverkningar innefattade pyrex, nedre luftvägsinfektion, lungemboli, influensa och akut njurskada. Den oftast rapporterade allvarliga biverkningen för pomalidomide i kombination med dexametason var pneumoni. Övriga allvarliga biverkningar innefattade febril neutropeni, neutropeni, trombocytopeni och VTE-biverkningar. Se produktesumén för fler biverkningar.

**FÖRPACKNINGAR:** Blistersförpackning innehållande 14 eller 21 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För fullständig information om dosering, varning och försiktighet, biverkningar och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Produktesumén uppdaterad: 09 december 2021.

Celgene AB, Tel: 08-704 71 00

# Nyheter i riktlinjerna för AL amyloidos

Den viktigaste förändringen gäller behandlingsrekommendationerna. Dessa präglas naturligtvis av den, för amyloidosförhållanden, stora studien som visade fördelarna med behandlingskombinationen Dara-VCD. Detta i kombination med det nu mycket uttalade målet att man skall försöka nå komplett hematologisk remission påverkar behandlingsrekommendationerna i första linjen påtagligt. Det innebär också att autolog

stamcellstransplantation inte blir ett mål i sig utan enbart ett av redskapen för att nå den kompletta hematologiska remissionen. Riktlinjerna har också uppdaterats inom områden där ny kunskap påverkar handläggningen tex vad gäller AL amyloidos av IgM-typ och organtransplantation.

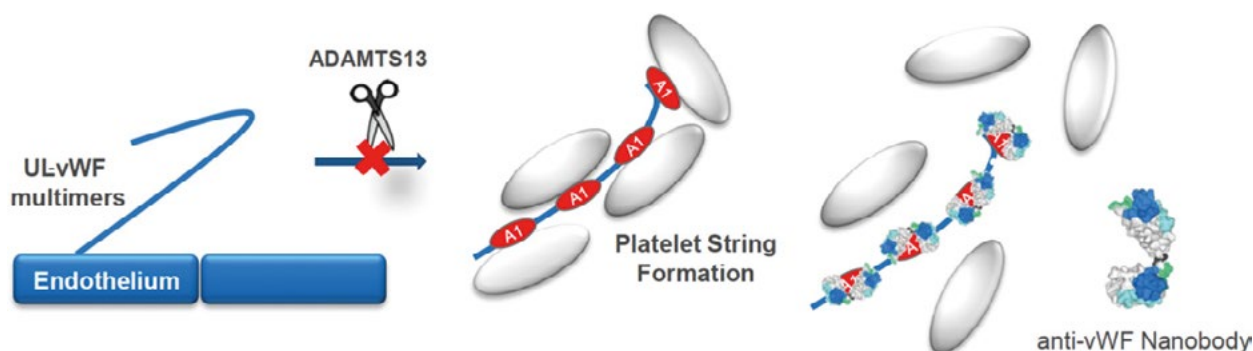
För Svenska myelomgruppen  
Ulf-Henrik Mellqvists, docent Borås

## Uppdaterat vårdprogram TTP

De nationella riktlinjerna för förvärvad trombotisk trombocytopen purpura, aTTP, kom ut första gången 2019. De rekommenderade plasmaferes, kortikosteroider och rituximab som standardbehandling vid aTTP, medan det då av EMA nyligen godkända preparatet kaplacizumab inte rekommenderades generellt utan endast i undantagsfall, vid refraktär sjukdom. Detta var enligt den rekommendation från NT-rådet som gjordes i avvaktan på resultatet av en hälsoekonomisk bedömning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). En sådan användning saknar egentligen evidens, då den pivotala studien jämförde standardbehandling, enligt

ovan, med eller utan kaplacizumab, från behandlingsstart. I de nyligen publicerade reviderade nationella riktlinjerna är det rekommendationerna kring användning av kaplacizumab som utgör nyheterna.

Vid aTTP leder brist på enzymet ADAMTS13 till bildandet av ultrastora von Willebrand-multimerer (UL vWF multimers i figuren) vilka aktiverar trombocyttaggregation och därmed bildandet av mikrotromber. Kaplacizumab är en s k nanobody, som binder till A1-domänen på von Willebrandfaktorn, vilket hämmar interaktion med trombocyter och därmed mikrotrombotisering/ organskada.



Under 2021 slutförde TLV den hälsoekonomiska bedömningen, i vilken värdering av nyttan avseende främst mortalitet föranledde störst svårigheter. I den randomiserade HERCULES-studien sågs ingen skillnad i mortalitet, men mortaliteten var låg i båda armarna. Baserat på bl a på jämförelser med mortalitetssiffror från observationsstudier bedömer TLV att tillägg av kaplacizumab reducerar mortaliteten, även om osäkerheten i bedömningen är stor. På basen av detta, och efter trepartsförhandlingar, har NT-rådet i oktober 2021 rekommenderat att kaplacizumab bör användas som tillägg till plasmabyte och immunsuppressiv behandling vid aTTP.

I de aktuella riktlinjerna rekommenderas nu att kaplacizumab ges som tillägg till plasmaferes, vid stark misstanke om aTTP. Första dosen ges då före start av plasmaferes och fortsätts sedan med en daglig dos omedelbart efter varje plasmaferes. Kaplacizumab har ingen immu-

nosuppressiv effekt utan bidrar till att skydda patienten genom att hämma mikrotrombotisering, i väntan på att behandling med kortikosteroider och rituximab ska ha effekt, med stigande nivåer av ADAMTS13 som följd. Enligt FASS fortsätts kaplacizumabbehandlingens minst 30 dagar efter avslutad plasmaferes, och om tecken på sjukdomsaktivitet då kvarstår kan behandlingen fortsättas ytterligare fyra veckor. Baserat på "real world"-data rekommenderar de aktuella riktlinjerna istället att kaplacizumabbehandlingens avslutas eller fortsätts baserat på ADAMTS13-nivån, som följs varje vecka efter avslutad plasmaferes, vilket torde innebära att en del patienter kan avsluta kaplacizumab efter kortare behandlingstid än 30 dagar efter avslutad plasmaferes. Från TTP-gruppens sida är vi förstas tacksvamma för återkoppling gällande riktlinjerna.

För nationella TTP gruppen  
Bertil Ugglå, överläkare Örebro

## Behandling för patienter med kronisk ITP<sup>1</sup>

Tavlesse® har indikation för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som är refraktära mot andra behandlingar.



### Tavlesse® behandlar kronisk ITP med en **unik** verkningsmekanism<sup>1,2</sup> - den **första** och **enda** SYK-hämmaren



#### EFFEKT

Ökar nivåerna av trombocyter genom att bromsa nedbrytningen<sup>2</sup>



#### PERORAL BEHANDLING

Enkel dosering, tabletten kan intas med eller utan föda<sup>1</sup>



#### MILDA TILL MÅTTLIGA BIVERKNINGAR

De flesta biverkningarna som förekom var milda till måttliga<sup>1</sup>

SETVLS-2200001

<sup>1</sup> www.fass.se

<sup>2</sup> Bussel et al. Fostamatinib for the treatment of adult persistent and chronic immune thrombocytopenia: Results of two phase 3, randomized, placebocontrolled trials. Am J Hematol. 2018; 93:921-930

TAVLESSE® (fostamatinib) filmdragerade tabletter 100 mg och 150 mg.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Sjukvårdspersonal ombeds att rapportera misstänkta biverkningar. Biverkningar ska rapporteras. Rapporteringsformulär finns på [www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar](http://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar). Biverkningar ska också rapporteras till Grifols Nordic, 08 441 89 50, [infonordic@grifols.com](mailto:infonordic@grifols.com).

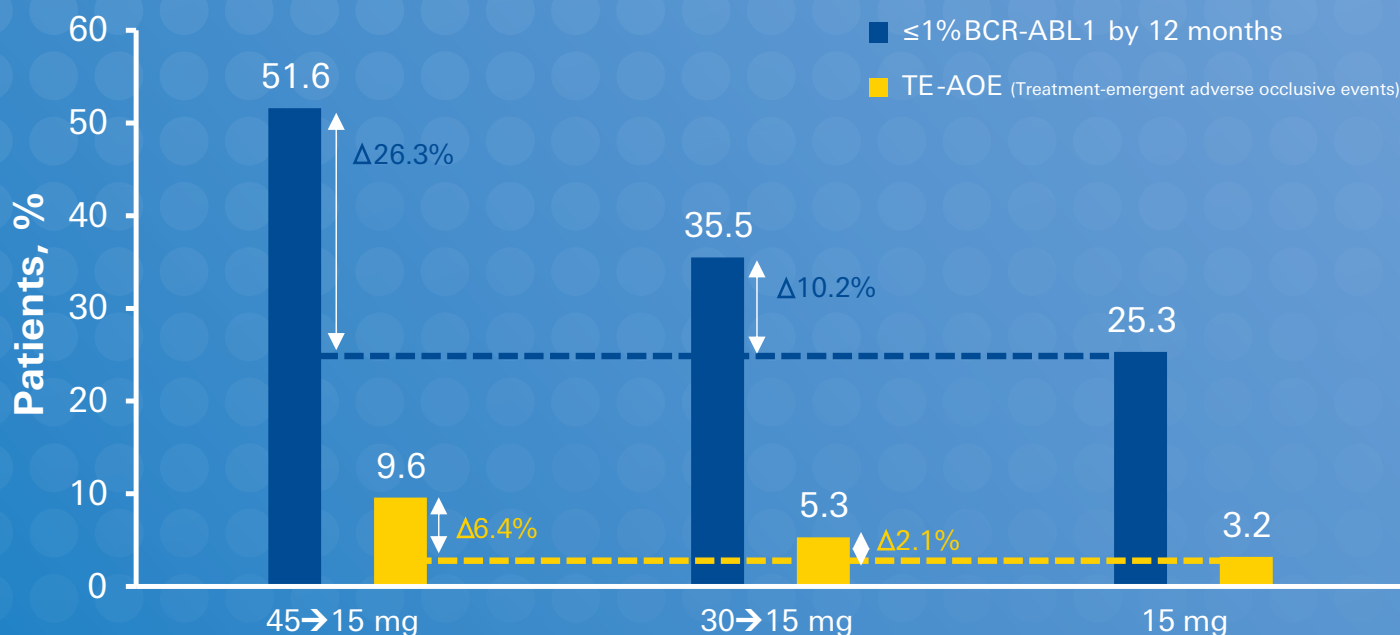
▼ ATC-kod: B02BX09. **Rx, EF, Indikation:** TAVLESSE® är avsett för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som är refraktära mot andra behandlingar. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Graviditet. **Varningar och försiktigheter:** Hypertoni, onormala leverfunktionstester och risk för levertoxicitet, blodkroppsräkning, diarré, neutropeni, infektioner samt benremodellering. Datum för senaste översyn av **produktresumén** (SPC) 09 januari 2020. Vid förskrivning och för aktuell information och förpackningar, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Grifols Nordic AB, Sveavägen 166, 113 46 Stockholm, tel 08-441 89 50, [infonordic@grifols.com](mailto:infonordic@grifols.com), [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

GRIFOLS

# Rethink Iclusig® (ponatinib) safety profile based on OPTIC data

Optimizing Iclusig® (ponatinib) Treatment in CP-CML. A randomized, open-label phase 2 trial

## Overall safety and efficacy by starting dose



\*Analysis is a descriptive clinical summary of the data to illustrate the relationship between the efficacy and AOE rate

**Inclusig offers flexible dosing<sup>2</sup>**

Dose reductions should be considered for CP-CML patients who have achieved major cytogenetic response taking relevant factors into account in the individual patient assessment\*

**In the OPTIC study only 6% of patients developed AOE<sup>1</sup>**

Only 17 patients developed AOE across the 3 arms.<sup>1</sup>

\*Relevant factors: cardiovascular risk, side effects of ponatinib therapy, time to cytogenetic response, and BCR-ABL transcript levels

### Indications<sup>2</sup>

Iclusig® (ponatinib) is indicated for treatment of adult patients with: **Chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase, accelerated phase or blast phase.** Who are resistant / intolerant to dasatinib or nilotinib, and to whom further treatment with imatinib is not clinically relevant or who have the T315I mutation. **Philadelphia chromosome - positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL).** Who are resistant / intolerant to dasatinib, and to whom further treatment with imatinib is not clinically relevant or who have the T315I mutation.

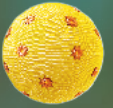
**Abbreviations:** AOE, adverse occlusive events.

1. Cortes J, Apperley J, Lomaia E et al. Ponatinib Dose-Ranging Study in Chronic-Phase Chronic Myeloid Leukemia: A Randomized, Open-Label Phase 2 Clinical Trial. Blood. 2021 Aug 6; Online ahead of print. 2. Iclusig SmPC, December 2021.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Iclusig (ponatinib) 15 mg, 30 mg och 45 mg filmdragerade tabletter.** Rx. 15 mg: F, 30 mg/45 mg: F, ATC-kod: L01EA05. Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare. **Indicerat** för vuxna patienter med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris som är resistent mot dasatinib eller nilotinib; som är intoleranta mot dasatinib eller nilotinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation; samt för vuxna patienter med Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi (Ph+ ALL) som är resistent mot dasatinib; som är intoleranta mot dasatinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation. **Varningar & försiktighet:** Ska sättas in av läkare med erfarenhet av diagnosticering och behandling av patienter med leukemi. Innan behandling med ponatinib inleds ska patientens kardiovaskulära status bedömas, inklusive sjukdomshistoria och kroppundersökning och de kardiovaskulära riskfaktorerna ska hanteras aktivt. Kardiovaskulär status ska övervakas kontinuerligt och medicinsk och understödjande behandling som används för sjukdomstillstånd med en kardiovaskulär risk ska optimeras

under behandling med ponatinib. Utsättning av behandlingen ska övervägas om ett fullständigt hematologiskt svar inte har uppnåtts efter 3 månader. Under behandling ska blodtrycket övervakas och hanteras vid varje besök på kliniken och hypertonin ska behandlas till normalvärdet. Behandlingen med Iclusig ska avbrytas temporärt om inte hypertonin är under kontroll med läkemedel. Användningen av VEGF-hämmare till patienter med eller utan hypertonin kan främja bildningen av aneurysmer och/eller arteriella dissektioner. Denna risk ska noga övervägas innan Iclusig sätts in hos patienter med riskfaktorer såsom hypertonin eller tidigare aneurysm. Patienter ska övervakas avseende tecken och symtom på hjärtsvikt och behandlas så som är kliniskt indicerat, inklusive avbrytande av behandling med Iclusig. Komplet blodstatus, kardiovaskulär status, leverfunktion och serumlipas bör kontrolleras och hanteras enligt SPC. Patienter med myokardinfarkt, tidigare revaskularisering eller stroke i anamnesen bör inte behandlas med ponatinib. Iclusig associeras med svår myelosuppression, kardiovaskulära biverkningar, pankreatit, levertoxicitet, hemorragi och reaktivering av hepatit B. Patienter ska testas för HBV-infektion innan behandling och bärare ska övervakas under och efter behandling. Fall av posterior reversibel encefalopatisyndrom (PRES) har rapporterats. Försiktighet bör iaktas om Iclusig används samtidigt med måttliga och starka CYP3A-hämmare och måttliga och starka CYP3A-inducerare. Fertila kvinnor som behandlas med Iclusig ska informeras om att inte bli gravida och män som behandlas med Iclusig ska informeras om att inte avla barn under behandlingen. Amning ska avbrytas under behandling med Iclusig. Försiktighet rekommenderas vid bilkörning och användning av maskiner. **MAH:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederländerna. Produktresumén uppdaterad 2021-12-03. Besök [www.fass.se](http://www.fass.se) för ytterligare information och pris.



# IFIhub.se

## – samlingsplatsen om invasiva svampinfektioner

IFIhub.se riktar sig till svensk sjukvårdspersonal som söker aktuell information om invasiva svampinfektioner och webbplatsen är ett initiativ av Gilead Sciences Sweden. Här finns bland annat rådande behandlingsriktlinjer, länkar till kommande kongresser och möten, samt en samling med vetenskapliga artiklar inom området. Du kan också hitta specifik produktinformation kring **AmBisome liposomal** (amfotericin B). Välkommen till IFIhub.se och glöm inte att skriva upp dig för att få fortlöpande nyheter om uppdateringar.

IFIhub.se

- Guidelines
- Patientfall

- Artiklar
- Filmer

- Produktinformation
- Intressanta länkar

### REFERENCE:

1. AmBisome® liposomal Summary of Product Characteristics, Sweden. May 2020.

**AmBisome® liposomal** (amfotericin B in-kapslat i liposomer) 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion. Rx, F. Antimykotika för systemiskt bruk (J02AA01). **Indikationer:** Svåra systemiska och djupa svampinfektioner. Hänsyn bör tas till officiella behandlingsriktlinjer för patienter med systemiska och djupa svampinfektioner. Empirisk behandling av förmodad svampinfektion hos neutropena patienter med feber. Visceral leishmaniasis. **Varningar och försiktighet:** Om en svår anafylaktisk/anafylaktoid reaktion uppträder, skall infusionen omedelbart avbrytas och patienten skall inte ges ytterligare AmBisome liposomal-infusioner.

Regelbundna laboratoriekontroller av serumelektrolyter samt av njur-, lever- och blodbildningsfunktion bör utföras. Om en kliniskt signifikant nedsättning av njurfunktionen eller försämring av andra parametrar inträffar, måste man överväga dosminskning, behandlingsavbrott eller utsättning. Dödsfall har rapporterats som följd av överdosering när konventionellt amfotericin B har blivit utbytt mot liposomal produkt eller lipidprodukt innehållande amfotericin B. Verifiera produktnamn och dos före administrering. **Interaktioner:** Samtidig administrering med nefrotoxiska läkemedel (t.ex. ciklosporin, aminoglykosider och pentamidin) kan höja risken för läkemedelsinducerad njurtoxicitet hos vissa patienter. Samtidig administrering med kortikosteroider, kortikotropin (ACTH) och diuretika kan förstärka hypokalemi. AmBisome liposomal-inducerad hypokalemi kan

förstärka digitalistoxicitet och den muskel-förlamande effekten av avslappande medel (t.ex. tubokurarin). Samtidig användning med flucytosin kan öka toxiciteten hos flucytosin. Försiktighet skall iaktas vid samtidig behandling med cancerläkemedel pga ökad potential för njurtoxicitet, bronkospasm och hypotension. Akut lungtoxicitet har rapporterats hos patienter som fått amfotericin B (i form av natriumdeoxikolatkomplex) under eller strax efter leukocytttransfusioner. Det rekommenderas att sådana infusioner ges med så långt mellanrum som möjligt och att lungfunktionen övervakas. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Gilead Sciences Ireland UC, Irland. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, 08 505 718 00. Vid förskrivning och för aktuell information om förpackningar och priser se [www.fass.se](http://www.fass.se). Baserad på produktresumé: 05-2020



# Inbjudan till uppstartsmöte för Benign hematologi - bildande av ny nationell grupp

I anslutning till fortbildningsdagarna i höst planeras ett uppstartsmöte för bildandet av en ny nationell grupp för benign hematologi. Alla intresserade ST-läkare och specialister är varmt välkomna att delta. Schemat är ej helt fastställt men kommer att publiceras på hemsidan snarast möjligt tillsammans med en officiell inbjudan till mötet med alla praktiska detaljer. Man kan dock redan nu anmäla intresse till [cecilia.karlstrom@regionstockholm.se](mailto:cecilia.karlstrom@regionstockholm.se).

Välkomna!

## *Preliminärt schema*

### **Tisdag 4 oktober**

12.00-13.00	<i>Lunch</i>
13.00-14.00	Presentation av benign hematologi + deltagande från styrelsen SFH Presentation av befintliga grupper (ITP, TTP, PNH, hemoglobinopatier)
14.00-15.00	Presentation av svensk forskning inom området (Christian Kjellander, Honar Cherif)
15.00-15.30	<i>Fika</i>
15.30-16.30	Genetik alternativt presentation av nationellt register för hemoglobinopatier och andra medfödda transfusionskrävande anemier
16.30-17.30	Erfarenhet från Danmarks organisation för benign hematologi (docent Andreas Glenthøj, Köpenhamn)
19.00	<i>Middag</i>

### **Onsdag 5 oktober**

08.00-10.00	Bildande av grupp benign hematologi, val av styrgrupp etc
10.00-10.30	<i>Fika</i>
10.30-11.15	Arbetsgrupp ITP - uppdatering av vårdprogram
11.15-12.00	Arbetsgrupp Sicklecellanemi - nytt vårdprogram
12.00-13.00	<i>Lunch</i>

# DESIGNAD FÖR ATT AVSLUTAS

## Tidsbestämd kemofri kombinationsbehandling\* med VENCLYXTO® i 1L och 2L vid KLL



\* VENCLYXTO® i kombination med obinutuzumab är avsett för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL).  
VENCLYXTO® i kombination med rituximab är avsett för behandling av vuxna patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling.

1. RCC i samverkan. Nationellt vårdprogram KLL version 6.0, 25 januari 2022.

### VENCLYXTO® (venetoklax)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Övriga antineoplastiska medel, L01XX52, Rx. Beredningsform och styrka: Filmdragerade tabletter i styrkorna 10, 50 och 100 mg. Indikationer: VENCLYXTO i kombination med obinutuzumab är avsett för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). VENCLYXTO i kombination med rituximab är avsett för behandling av vuxna patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling. VENCLYXTO som monoterapi är indicerat för behandling av KLL: hos vuxna patienter med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg, eller hos vuxna patienter utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapivikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg. Varningar och försiktighet: VENCLYXTO har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Trötthet har rapporterats hos vissa patienter, vilket ska beaktas vid bedömning av patientens förmåga att köra bil eller använda maskiner. Datum för senaste översyn av SPC 21 juni 2021. För fullständig information och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se). Ingår i läkemedelsförmånen (F) med begränsning. Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) vid följande godkända indikationer: i kombination med obinutuzumab vid tidigare obehandlad KLL, i kombination med rituximab för patienter som fått minst en tidigare behandling, samt som monoterapi för behandling av KLL hos patienter med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg, eller utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapivikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg.

# Hema hos 5 frågor till...



Ida Tufvesson  
Överläkare & sektionschef hematologi,  
Medicinkliniken, Länssjukhuset Ryhov

## **Vad var det som fick dig att välja hematologi?**

Ville egentligen bli infektionsläkare. Men så fick jag ett vik på medicinklinik/hematologi och sen var jag fast.

## **Vem har haft störst inflytande på dig som läkare?**

Vår på kliniken fortsatt aktiva seniora nefrolog Carsten Fich FrisINETTE. Med en klok inställning till livet och läkarrollen.

## **Vad är det coolaste med att vara hematolog?**

Vet inte om det anses coolt att vara hematolog. Men gillar tempot, variationen och den snabba utvecklingen av nya läkemedel

## **Vilken är den viktigaste egenskapen att ha för en hematolog?**

Flexibilitet, definitivt.

## **Vem skulle du helst vilja ta en (sfhem-)kopp kaffe tillsammans med?**

I lugn och ro med alla mina kollegor på hema-sektionen på plats.

Cecilia Olofsson  
ST-läkare i hematologi & internmedicin  
Sahlgrenska sjukhuset

## **Vad var det som fick dig att välja hematologi?**

Tyckte det var spännande med blodbilderna och kopplingen till infektioner som också är ett väldigt intressant område. Jag minns också att jag blev väldigt imponerad av de läkare som hade hand om undervisningen i hematologi i Uppsala. De inspirerade och ökade intresset helt klart.

## **Vem har haft störst inflytande på dig som läkare?**

Mina två handledare under mina tre år som ST på ortopederna(!). Båda framstående på ortopediscenen och med stort kunnande och driv att göra det bästa för sina patienter men samtidigt ha ett rikt privatliv där jobbet inte fick klampa in hur som helst.

## **Vad är det coolaste med att vara hematolog?**

Att få hela spektrat. Från lindriga sjukdomar som kan följas glest till aggressiva blossande akuta tillstånd. Att få vara viktig för någon, att mitt möte med en patient kanske är deras viktigaste möte. Oavsett om det som ska avhandlas är positivt eller negativt. Det tankesättet motiverar och utmanar tycker jag.

### Vad tror du har hänt inom hematologin om 10 år?

Nu kanske jag sticker ut hakan men jag tror att om 10 år så gör vi mindre. Det svåraste är ju att avstå att göra åtgärder men jag tror det oundvikligen kommer att behöva bli så beroende på resurser av olika slag. Sedan kan det ju ur ett patientperspektiv också vara så att det finns en gräns för hur många linjers behandling vi bör ge.

### Du får 6 månader ledigt, vad gör du?

Jag skulle vara hemma och odla i min trädgård. Gjuta betong. Sy och skapa. Och framförallt vara med mina två söner som är 1 och 3 år gamla.

# Glöm inte att anmäla dig till Fortbildningsdagarna i Visby 5-7 oktober



Kan det vara aTTP?  
**DÅ ÄR DET BRÅTTOM!**

Vid förvärvad trombotisk trombocytopen purpura (aTTP) kan snabb diagnos och tidig behandling vara livsavgörande.

**Känner du igen en patient med aTTP?**

Se en kort film om aTTP, symtom och diagnos.



sanofi



- för vuxna patienter med primär ITP som svarat otillräckligt på inledande behandling med kortikosteroider och immunglobuliner

**Nplate® (romiplostim) Rx, ATC-kod: B02BX04.** Pulver till injektions vätska, lösning 125 µg, avsedd för barn, Ej förmån (EF). Pulver till injektionsvätska, lösning 250 µg, 500 µg omfattas idag av läkemedelsförmånerna för vuxna patienter (F)

**Indikationer:** Nplate är indicerat för behandling av primär immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som är refraktära mot andra behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner)

Nplate är indicerat för behandling av kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) hos barn från 1 års ålder som är refraktära mot andra behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner)

**Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot proteiner som härrör från *E. coli*. Amgen Jan 2021.

För mer information, läs produktresumé på [www.fass.se](http://www.fass.se)

Skanna om du vill ta emot e-post från Amgen angående framtida aktiviteter, vetenskapliga uppdateringar och produktinformation som kan vara relevant för din verksamhet.



[https://cloud.amgenmail.eu/se\\_consent](https://cloud.amgenmail.eu/se_consent)

**AMGEN®**

Amgen Sweden Gustav III:s Boulevard 54,  
Box 706, 169 27 Solna, 08 695 11 00.  
[www.amgen.com](http://www.amgen.com)

SE-NPL-0522-00001 | maj 2022



# Hematologins stöttepelare – våra sjuksköterskor

*I detta nummer av OHE inleder vi en artikelserie där vi belyser de olika extremt viktiga roller våra sjuksköterskor har i vården av patienter med hematologiska sjukdomar. Jag har fått uppdraget av styrelsen att genomföra en första intervju med Carola Aberkane på hematologiska kliniken US Linköping. Carola är*

*en mycket erfaren sköterska, med 16 år inom hematologin, som man kan anförtro precis allt. Hon är också den sköterska som när man kommer på morgonen och frågar om något hänt på avdelningen ber en titta på ett diskret utslag i en allogentransplanterad patients händer – ”det är nog GVH”. Och det är det alltid.*

## Hur kom det sig att du började på hematologen?

Jag utbildade mig till sjuksköterska i Linköping 2002-2005. När jag var klar med sköterskeutbildningen hade regionen ett ansökningsförfarande som var allmänt dvs man kunde söka jobb brett. Jag hade nog aldrig hört talas om hematologi innan men det lät spännande. Vid intervjun sålde min chef in ett varierat arbete med cytostatika, transplantationer och att man på den tiden fick resa för att hämta stamceller. Det gjorde jag förresten bara en gång i Frankfurt och det var inte så spännande, lite långtråkigt och mest nervöst att temperaturen inte skulle hålla.

## Hur var det i början?

Mycket nytt att lära sig och arbetsplatsen var förstås väldigt annorlunda jämfört med nu. Avdelningen var gammal, det fanns bara en gemensam reception där alla trängdes. Pappersjournalen ville alla ha samtidigt. Det fanns endast en liten pärm med vissa instruktioner om hur några moment skulle genomföras jämfört med de omfattande SOP:ar som vi har nu. Men den fanns fler erfarna sköterskor som man fick hjälp av. Vi blandade också cytostatika själva en kort period.

## Har du varit kvar inom hematologin sedan dess?

Jag provade att arbeta på 1177 en kort period mest för att testa något annat. Men jag saknade snabbt patientkontakten och arbetet var tämligen stressande då man kunde se hur antalet köande samtal utvecklade sig i realtid.

## Ser du några skillnader hur patienterna har det nu jämfört med när du började?

Det har ju skett stora framsteg. Kanske framför allt när det gäller att förebygga illamående. Tidigare hade våra patienter också mycket mer problem med diarré, ofta orsakat av GVH. Vår nya avdelning med moderna isoleringsrum är förstås en stor förbättring. Till sist givetvis alla nya läkemedel.

## Vad är det bästa med ditt arbete?

Jag skulle vilja säga allt! Vi tar hand om en fantastisk patientgrupp som trots svåra sjukdomar alltid kämpar på, försöker röra på sig, äta så gott de kan. Jag har kul på jobbet och vi har en väldigt bra arbetsgrupp. Det är det som gör att jag inte kan tänka mig att arbeta

någon annanstans. Det är också roligt att vara erfaren sköterska och kunna lära upp nya kollegor, även om det ibland kan kännas lite ensamt då vi just nu är få erfarna sköterskor på avdelningen. Arbetet är mycket varierat och det är tillfredställande att ibland vara med och ta hand om svåra komplikationer som septisk chock eller svår GVH. Jag har också fått vidareutbildning via HEMSIS när den organisationen fanns, en EBMT kongress och på senare tid via Hematologiföreningens fortbildningsdagar. Jag har även läst tre kurser i hematologi på KI och i Örebro. Tillsammans med en annan erfaren sjuksköterska, Caroline Eng som jobbar på Ryhov, startade vi upp en hematologiutbildning för nya sjuksköterskor. Tyvärr hann vi bara ha den vid två tillfällen innan pandemin slog till.

### Det finns väl negativa sidor också?

Vi har precis som många andra sjukhuskliniker alltid haft en omsättning av sjuksköterskor. Skillnaden är att tidigare fanns det alltid många nya som ville komma in när några slutade. Nu är det mycket svårare att hitta nya sköterskor. Jag tror att det delvis beror på att sköterskeutbildningen i princip knappt nämner hematologi och patientgruppen är jämförelsevis liten så det är inget man exponeras för under utbildningen. En stor nackdel för oss är också att det saknas en vidareutbildning till specialistsjuksköterska i hematologi vilket ligger oss i fatet.

### Hur ser du på sjuksköterskeyrket framöver i allmänhet?

Vi ser att många lämnar sjukhusvården i allmänhet och även vår klinik. De som slutar nämner att det kan vara psykiskt tungt att ta hand om svårt sjuka ibland unga patienter. 38 timmars arbetsvecka ger också liten tid för återhämtning när man har oregelbundna arbetstider. Jag frågar mig ofta var alla sköterskor som går ut utbildningen tar vägen. Det är så många som inte kommer till vården. Jag tror att regionpolitiker och sjukhusledningarna måste tänka mycket mer på arbetstidsmodeller och arbetsmiljö, förutom den givna frågan om en mer uttalad löneutveckling när man blir mer erfaren.

### Har du något råd att ge till människor som funderar på att utbilda sig till sjuksköterska?

Jag tror att det är mycket viktigt att göra något annat efter gymnasiet. En arbetslivserfarenhet har man verkligen med sig senare i kontakten med patienter. Självt arbetade jag på bl.a på äldreboende och inom industri och restaurang innan jag började min utbildning.

### Till sist, hur återhämtar du dig själv?

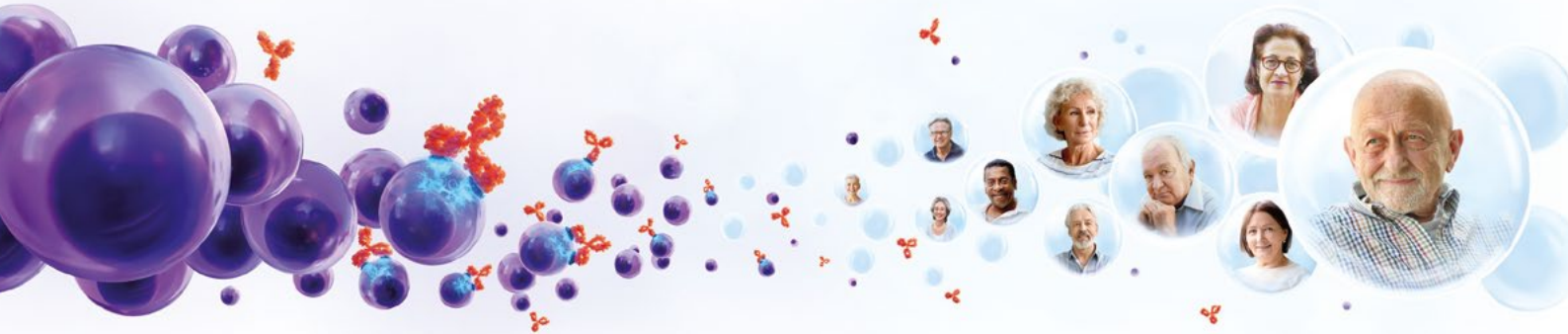
Jag har lärt mig att släppa jobbet så fort jag är ledig. Fritiden ägnar jag åt min man och mina barn.



VID BEHANDLING AV ÅTERKOMMANDE  
OCH REFRAKTÄRT MULTIPELT MYELOM

  
**SARCLISA**<sup>®</sup>  
(isatuximab)

# ÖKA MÖJLIGHETERNA FÖR DINA PATIENTER



Tillägg av SARCLISA till karfilzomib och dexametason (Kd) eller pomalidomid och dexametason (Pd) gav en signifikant förlängd PFS jämfört med enbart Kd eller Pd.<sup>2,3</sup>

**IKEMA: SARCLISA + Kd vs Kd (N=302)**

**mPFS NR<sup>a</sup>**  
vs 19,15 mån för endast Kd  
**HR=0,531**  
(99% KI: 0,32, 0,89; P=0,0013)



**Förlängd  
PFS<sup>1</sup>**

**ICARIA-MM: SARCLISA + Pd vs Pd (N=307)**

**mPFS 11,53 mån**  
vs 6,47 mån för endast Pd  
**HR=0,596**  
(95% KI: 0,44, 0,81; P=0,001)

<sup>a</sup>mPFS var inte nådd vid den prespecifierade interimanalysen vid 19 månader.<sup>2</sup>

Läs mer på [Sarclisa.se](http://Sarclisa.se)

#### Vanligaste biverkningar<sup>1-3</sup>

I ICARIA-MM, var de vanligaste biverkningarna (≥ 20 %) neutropeni (46,7 %), infusionsrelaterade reaktioner (38,2 %), pneumoni (30,9 %), övre luftvägsinfektion (28,3 %), diarré (25,7 %) och bronkit (23,7 %)

I IKEMA, var de vanligaste biverkningarna (≥ 20 %) infusionsrelaterade reaktioner (45,8 %), hypertoni (36,7 %), diarré (36,2 %), övre luftvägsinfektion (36,2 %), pneumoni (28,8 %), trötthet (28,2 %), dyspné (27,7 %), insomni (23,7 %), bronkit (22,6 %) och ryggsmärta (22,0 %).

**Referenser:** 1. Sarclisa produktresumé 06/2021. 2. Attal M et al. Lancet 2019;394:2096-107. 3. Moreau P et al. Lancet. 2021;397(10292):2361-71

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**SARCLISA**<sup>®</sup> (isatuximab) 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Rx, EF ATC-kod: L01XC38. **Indikation:** Sarclisa är indicerat i kombination med pomalidomid och dexametason, för behandling av vuxna patienter med reciderande och refraktärt multipelt myelom, som tidigare har genomgått minst två behandlingar, där tidigare behandling inkluderat lenalidomid och en proteasomhämmare och med uppvisad sjukdomsprogression vid senaste behandlingen, och i kombination med karfilzomib och dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som genomgått minst en tidigare behandling. **Dosering:** Rekommenderad dosering av Sarclisa är 10 mg/kg kroppsvikt i kombination med pomalidomid och dexametason eller i kombination med karfilzomib och dexametason. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** För att minska infusionsrelaterade reaktioner ska patienten premedicineras före Sarclisa-infusion. Tät uppföljning av vitala tecken ska göras under hela infusionen. Neutropeni och ökad infektionskänslighet kan förekomma. För fullständig information om dosering, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se) **Kontaktuppgifter:** Sarclisa tillhandahålls av Sanofi AB, Box 300 52, 10425 Stockholm, tel +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta: [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com). Datum för senaste översyn av produktresumén: 06/2021

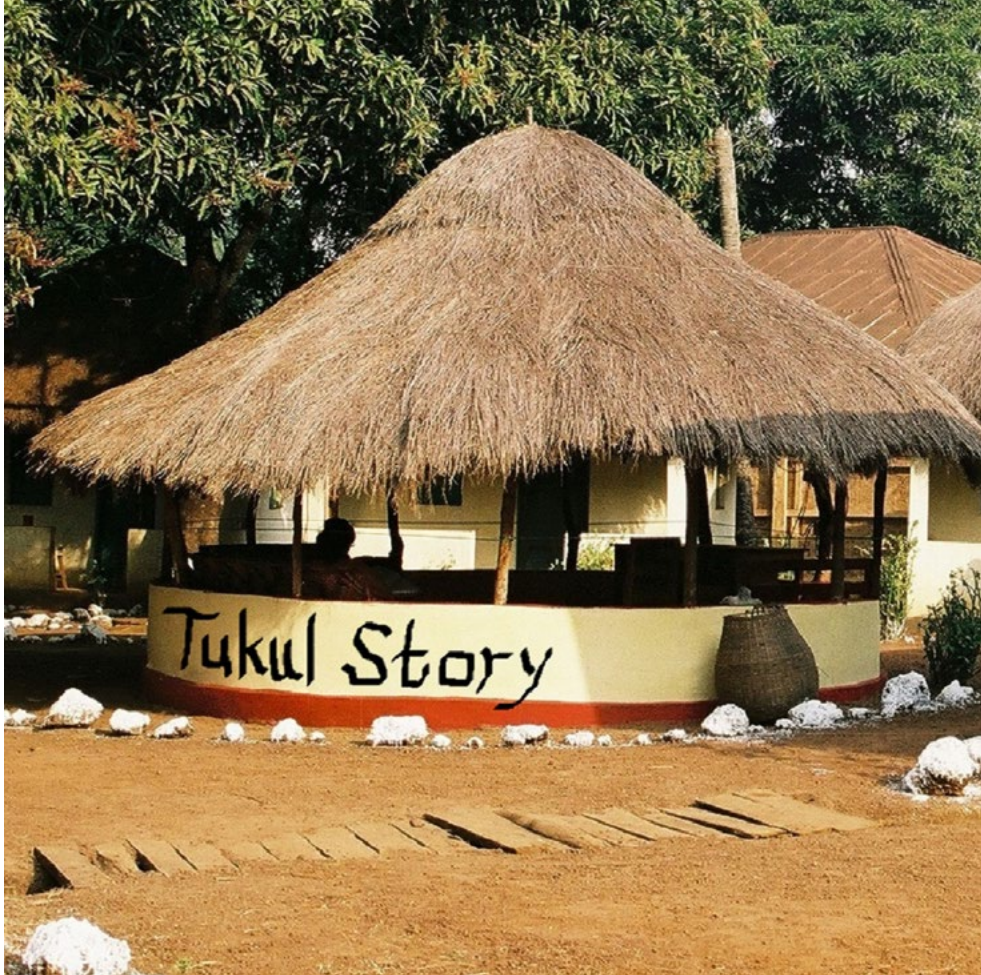


# Där poddar finns

Har du tillgång till ett tyst rum, en stilla utsikt att vila ögonen på och några erfarenheter att filosofera omkring? Ja, där har du förutsättningarna som behövs för att skapa din egen podcast. Och jo, en lagom dyr mikrofon och en röst som du kan lita på är förstås nödvändiga. När vår kära redaktör frågade mig om jag skulle kunna bidra till OHEs serie om 'en skapande fritid' tvekade jag först. Min nya hobbyverksamhet är av amatörmässig kvalitet. Som en skicklig mäklare skulle beskriva en viss typ av fastighet, är min podd 'ett projekt som har potential'. Men att låta sin lust till kreativitet springa fritt utan att vara rädd för prestationsnivå, det är precis det som gör en fritidsaktivitet värdefull för mig. Om jag hade ständigt varit rädd för undermålig prestation skulle jag ha aldrig upptäckt den makalösa känsla av att hitta rytmen på en frusen Väner och jag skulle aldrig ha lärt mig de hemligheter som ligger gömda i nyanser av det svenska språket. Det kommer en punkt när man måste övervinna sin rädsla för omdömen och släppa ut det som man har lärt sig eller skapat och låta det landa på främmande mark. Till skillnad från i mitt arbete som läkar, dör ingen om min kreativitet inte levererar. Och det är väl därför många av oss håller på som vi gör, efter att arbetstiden är slut.

## Stimulans

Idén kom plötsligt under en kväll med goda vänner (strax innan eran när sådana samlingar blev skambe-lagda). Jag blev tvungen att Googla 'vad är en podd?' Frön såddes och det dröjde inte många veckor innan det blev en verklig handling. Där poddar finns, finns även möjligheter till utbildning, avkoppling och reflektion. Att skapa med ord är något som många drömmer om och att skriva är ett verktyg som många av oss utnyttjar-of-fentligt och privat-i vår jakt efter att hitta oss själva eller vädra undangömda tankar. För en radiojournalists dotter, med rötter i den uråldriga Indiska kulturen-där berättelser, anvisningar och till och med matrecept överlever än idag genom det talade ordet-kändes inte podcasting som ett främmande koncept. Det tryggaste



med podden som ett kärll för kreativitet är att publiken är anonym. Jag vet oftast inte var orden landar, vem som lyssnar. Men det är inte viktigt. Det är själva skapandet och att släppa berättelsen i det fria som är mödan värd.

## Teknik

Och lite möda krävs det också, på ett lekfullt sätt, att behärska de tekniska detaljerna. Känd bland mina vänner som en gammalmodig, teknikfientlig tant, tvingande pandemin mig att välkomna den digitala världen. När sociala kontakter försvann i verkligheten, såg jag nya möjligheter för vänskap och umgänge på sociala media. Och jag blev glatt överraskad. För en som har vuxit upp i världens största demokrati är mina öron vana vid att sortera mellan en mångfald av fria röster. Med hjälp och stöd av anonyma cyberanvändare fick jag råd om mikrofon, hemgjord studiomiljö, enkla ljudredigeringsverktyg och komponenter till en RSS feed. En podd ska ha ett intro och ett extro tyckte de flesta-en liten jingel att paketera varje avsnitt i. Ovillig att skaffa en kommersiellt skapad generisk ton, lånade jag barnens keyboard en kväll och vågade mig på tangenterna-något som jag inte har gjort sedan jag var sju år gammal. Det kanske krävdes mer än bara lite möda ändå.

## Innehåll

Pandemins debut med plötsligt inställda konferenser, kurser och sommarresor skapade tid som inte fanns

föret. Oändliga rubriker om nedstängda gränser, mortalitetsciffror och begränsade sjukvårdsresurser väckte starka minnen samt en otämjbar vilja att ge ett utlopp till tankarna. Att skapa en balans i 'doomsday' åsikterna och erbjuda ett annat perspektiv på tillvaron blev målet.

Från att ha njutit av ett globalt liv där jorden kändes som liten, blev avståndet mellan mig och min kära mor outhärdligt långt. På det viset föddes Tukul Story. En podd som började med uppläsning av en serie brev skrivna till min mamma för över 10 år sedan, från en tid som volontärläkare i ett land där ännu idag en av tio kvinnor dör i barnsäng och att leva till 80 är en absurd tanke för de flesta invånare. Hur sjukvården i Sierra Leone och andra länder med knappa resurser har klarat sig under covidpandemin är något som inte har nått de stora rubrikerna tillräckligt många gånger under de senaste två åren.

Det blev 15 avsnitt monologer mellan somrarna 2020 och 2021. Som en öppen dagbok av tankar och berättelser som knyter min vardag som läkare i ett av världens rikaste länder idag, till minnen som jag bär med mig från tidigare i min läkarkarriär. Tukul – en rund afrikansk stuga utan väggar som en gång var en fysisk plats för brevskrivande har idag för mig blivit ett virtuellt smultorntälle där tankar får fara fritt omkring i oändlighet tills de kanske en dag hittar den rätta rytmen och tonen.

Mitt eget skapande öppnade också dörrarna till en hel värld av poddar. Som att läsa är oumbärligt för den som vill behärska skrivkonsten, så är att lyssna berikande för en poddcast. Nedan är ett urval av mina favoritpoddar. Dessa, liksom Tukul Story, hittar du där poddar finns.

Mina Poddtips:

- Resus Room – en podd om akutmedicin med Brittiska läkare James Yates, Robert Fenwick och Simon Laing.

Topptips för den som går medicinjour.

- Ronden – En läkare, en hypokondriker av läkarförfattare Christian Unge med Kattis Ahlström.

Lättlyssnad om aktuella medicin-relaterade samhällsämnen.

- En Svensk Tiger – en podcast om modern historia med författaren Ola Larsmo och historikern Henrik Arnstad.

Två akademiker bjuder på sina tankar om hur dagens Sverige formades.

Janaki Brolin, Karlstad

**SFH har donerat 50.000 kronor  
till  
Läkare utan gränser**

Calquence är nu rekommenderat, som ett behandlingsalternativ, i det nationella vårdprogrammet för KLL daterat 2022-01-25.\*

# CALQUENCE® (akalabrutinib)

Andra generationens BTK-hämmare för tidigare obehandlad eller relapserad/refraktär KLL<sup>1,2</sup>

\*CALQUENCE är subventionerat och nu även rekommenderat som ett behandlingsalternativ i det nationella vårdprogrammet, för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi för tidigare obehandlade KLL-patienter med 17p-deletion/TP53-mutation och som monoterapi för patienter som fått minst en tidigare behandling.<sup>3,4</sup>



**CALQUENCE®**  
(akalabrutinib) 100 mg kapslar

CALQUENCE (akalabrutinib) är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi eller i kombination med obinutuzumab. CALQUENCE som monoterapi är även indicerat för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst en tidigare behandling.<sup>1</sup>

#### Calquence verkningsmekanism:

Akalabrutinib är en selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinase (BTK). Akalabrutinib och dess aktiva metabolit ACP-5862 bildar en kovalent bindning med en cysteinrest i BTK:s aktiva del ("active site") vilket leder till en irreversibel inaktivering av BTK med minimala interaktioner utanför målet.<sup>1</sup>

#### Referenser:

1. Calquence® (akalabrutinib) SmPc, fass.se
2. Byrd J et al. N Engl J Med 2016;374:323-32. DOI: 10.1056/NEJMoa1509981
3. www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention
4. Nationellt vårdprogram för KLL, 2022-01-25, version 6.0, Regionala cancercentrum i samverkan, www.cancercentrum.se

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Calquence (akalabrutinib) Indikationer:** Calquence som monoterapi eller i kombination med obinutuzumab är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Calquence som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst en tidigare behandling.

**Varningsföreskrifter och begränsningar:** Patienter som får antitrombotiska läkemedel kan ha ökad risk för blödning. Övervaka patienter avseende tecken och symtom på infektion och sätt in lämplig medicinsk behandling. Fall av viral reaktivering av hepatit B-reaktivering har rapporterats hos patienter som fått Calquence. Hepatit B virus-status (HBV) bör fastställas innan behandling med Calquence påbörjas. Övervaka patienten för symtom på förmaksflimmer och fladder och ta ett EKG om medicinskt befogat.

**Rx, (EF) = Ingår i förmånen med begränsning:** För behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi för tidigare obehandlade KLL-patienter med 17p-deletion/TP53-mutation eller som monoterapi för patienter som fått minst en tidigare behandling. Övriga antineoplastiska medel, proteinkinashämmare ATC-kod: L01EL02. 100 mg hårda kapslar. Behandling med Calquence ska initieras och övervakas av en läkare som har erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Senaste översyn av produktresumén: 2021-11-11. För ytterligare information och priser se: www.fass.se. AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, tfn 08-553 260 00. www.astrazeneca.se

**XOSPATA™**  
gilteritinib 40mg  
tabletter

Kan du hjälpa honom att få mer tid?

NOW BOARDING

INKLUDERAT I  
HÖGKOSTNADS-  
SKYDDET MED  
BEGRÄNSNING<sup>2</sup>

MONOTERAPI FÖR BEHANDLING AV VUXNA PATIENTER SOM HAR  
RECIDIVERANDE ELLER REFRAKTÄR AML MED EN FLT3-MUTATION

**XOSPATA™ GER FÖRLÄNGD  
ÖVERLEVAD<sup>1</sup>**

Median-OS för XOSPATA 9,3 månader vs 5,6 månader för kemoterapi<sup>1</sup>  
Riskkvot=0,637 (95% KI: 0,490–0,830); ensidigt p-värde=0,0004

Subventioneras vid förskrivning enligt godkänd indikation<sup>2</sup>

AML – akut myeloisk leukemi; OS – total överlevnad (overall survival)

1. XOSPATA produktresumé 2021-06.

2. TLV's hemsida: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-02-26-xospata-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>, tillgänglig 20-04-2022.



Om du önskar att få elektronisk information och inbjudningar gällande Astellas terapiområde eller produkter ge ditt samtycke genom att scanna QR-koden och registrera din personliga information.

Astellas Pharma AB | Box 21046 | 200 21 Malmö | Telefon 040-650 15 00 | [info.se@astellas.com](mailto:info.se@astellas.com) | [www.astellas.se](http://www.astellas.se)

**XOSPATA™**  
gilteritinib 40mg  
tabletter

XOSPATA™ (gilteritinib) 40 mg filmdragerade tabletter antineoplastiska medel, proteinki-nashämmare (L01EX13)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

**Indikationer:** XOSPATA är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter som har recidiverande eller refraktär akut myeloid leukemi (AML) med en FLT3-mutation (se avsnitt 4.2 och 5.1 i produktresumén).

**Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.

**Varningar och försiktighet: Differentieringssyndrom:** Gilteritinib har förknippats med differentieringssyndrom (se avsnitt 4.8 i produktresumén). Differentieringssyndrom är förknippat med snabb proliferation och differentiering av myeloidceller och kan vara livshotande eller leda till döden om det inte behandlas. Symtom och kliniska fynd på differentieringssyndrom innefattar feber, dyspné, pleurautgjutning, perikardiell utgjutning, lungödem, hypotoni, snabb viktökning, perifert ödem, utslag och nedsatt njurfunktion. Om differentieringssyndrom misstänks ska kortikosteroidbehandling sättas in tillsammans med hemodynamisk övervakning tills symtomen går över. Om allvarliga tecken och/eller symtom kvarstår i mer än 48 timmar efter insättning av kortikosteroider ska XOSPATA avbrytas tills tecknen och symtomen inte längre är allvarliga (se avsnitt 4.2 och 4.8 i produktresumén). Kortikosteroider kan trappas ned efter att symtomen gått över och ska administreras i minst 3 dagar. Symtom på differentieringssyndrom kan komma tillbaka om kortikosteroidbehandlingen avbryts för tidigt. **Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom:** Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har rapporterats för patienter som får XOSPATA (se avsnitt 4.8 i produktresumén). PRES är ett sällsynt, reversibelt, neurologiskt tillstånd som kan uppvisa snabbt utvecklande symtom som krampfall, huvudvärk, förvirring, synbortfall och neurologiska rubbningar, med eller utan associerad hypertoni och förändrat mentalt tillstånd. Om PRES misstänks ska det bekräftas med avbildning av hjärnan, helst med magnetisk resonanstomografi (MRI). Det rekommenderas att sätta ut XOSPATA för patienter som utvecklar PRES (se avsnitt 4.2 och 4.8 i produktresumén). **Förlängt QT-intervall:** Gilteritinib har förknippats med förlängd ventrikulär repolarisation (QT-intervall) (se avsnitt 4.8 och 5.1 i produktresumén). QT-förlängning kan observeras under de första tre månaderna av behandling med gilteritinib. Därför ska ett elektrokardiogram (EKG) tas före insättning av behandling, på dag 8 och 15 i cykel 1, och innan de tre nästföljande behandlingsmånaderna inleds. Försiktighet bör iaktas hos patienter med relevant hjärtanames. Hypokalemi eller hypomagnesemi kan öka risken för QT-förlängning. Hypokalemi eller hypomagnesemi ska därför åtgärdas före och under XOSPATA-behandling. XOSPATA ska avbrytas för patienter med QTcF > 500 ms (se avsnitt 4.2 i produktresumén). Beslut att återinsätta behandling med gilteritinib efter en händelse av QT-förlängning ska baseras på ett noggrant övervägande av fördelar och risker. Om XOSPATA återinsätts med en lägre dos ska EKG tas efter 15 dagars behandling och innan de tre nästföljande behandlingsmånaderna inleds. I kliniska studier hade 12 patienter QTcF > 500 ms. För tre patienter avbröts och återinsattes behandlingen utan återfall i QT-förlängning. **Pankreatit:** Pankreatit har rapporterats. Patienter som utvecklar tecken och symtom som tyder på pankreatit ska utvärderas och övervakas. XOSPATA ska avbrytas och kan återupptas med en lägre dos när tecknen och symtomen på pankreatit gått över (se avsnitt 4.2 i produktresumén). **Interaktioner:** Samtidig administrering av CYP3A/P gp-inducerare kan leda till minskad exponering av gilteritinib och följaktligen en risk för utebliven effekt. Därför ska samtidig användning av gilteritinib och starka CYP3A4/P gp-inducerare undvikas (se avsnitt 4.5 i produktresumén). Försiktighet krävs vid samtidig förskrivning av gilteritinib och läkemedel som är starka hämmare av CYP3A, P gp och/eller bröstcancerresistent protein (BCRP) (inklusive, men inte begränsat till, vorikonazol, itraconazol, posakonazol och klaritromycin) eftersom de kan öka exponeringen av gilteritinib. Andra läkemedel som inte är starka hämmare av CYP3A-, P gp- och/eller BCRP-aktivitet bör övervägas. I situationer där tillfredsställande behandlingsalternativ inte finns ska patienten övervakas noga beträffande toxicitet under administrering av gilteritinib (se avsnitt 4.5 i produktresumén). Gilteritinib kan minska effekten av läkemedel som riktar in sig på 5HT<sub>2B</sub>-receptor eller icke-specifika sigmareceptorer. Därför ska samtidig användning av gilteritinib och dessa produkter undvikas såvida det inte anses nödvändigt för patientens vård (se avsnitt 4.5 i produktresumén). **Embryofetal toxicitet och preventivmetod:** Gravida kvinnor ska informeras om den potentiella risken för fostret (se avsnitt 4.6 och 5.3 i produktresumén). Fertila kvinnor ska uppmanas att göra ett graviditetstest inom sju dagar innan behandlingen med XOSPATA inleds samt att använda effektiv preventivmetod under behandlingen med XOSPATA och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Kvinnor som använder hormonella preventivmedel ska också använda en preventiv barriärmetod. Män med en fertil kvinnlig partner ska uppmanas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 4 månader efter den sista dosen XOSPATA.

**Biverkningar: Sammanfattning av säkerhetsprofilen:** Säkerheten för XOSPATA utvärderades för 319 patienter med recidiverande eller refraktär AML som fått minst en dos på 120 mg gilteritinib. De vanligaste biverkningarna för gilteritinib var förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) (82,1 %), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT) (80,6 %), förhöjt alkaliskt fosfat i blodet (68,7 %), förhöjt kreatinfosfokinas i blodet (53,9 %), diarré (35,1 %), trötthet (30,4 %), illamående (29,8 %), förstoppning (28,2 %), hosta (28,2 %), perifert ödem (24,1 %), dyspné (24,1 %), yrsel (20,4 %), hypotoni (17,2 %), smärta i extremiteter (14,7 %), asteni (13,8 %), artralgi (12,5 %) och myalgi (12,5 %). De vanligaste allvarliga biverkningarna var akut njurskada (6,6 %), diarré (4,7 %), förhöjt ALAT (4,1 %), dyspné (3,4 %), förhöjt ASAT (3,1 %) och hypotoni (2,8 %). Andra kliniskt signifikanta allvarliga biverkningar innefattade differentieringssyndrom (2,2 %), QT-förlängning på EKG (0,9 %) och posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (0,6 %). **Tabell över biverkningar:** Biverkningar som observerades under kliniska studier anges nedan efter frekvenskategori. Följande frekvenskategorier används: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

## Biverkningar

Biverkning	Alla grader %	Grad ≥3 %	Frekvenskategori
<b>Immunsystemet</b>			
Anafylaktisk reaktion	1,3	1,3	Vanliga
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>			
Yrsel	20,4	0,3	Mycket vanliga
Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom	0,6	0,6	Mindre vanliga
<b>Hjärtat</b>			
QT-förlängning på EKG	8,8	2,5	Vanliga
Perikardiell utgjutning	4,1	0,9	Vanliga
Perikardit	1,6	0	Vanliga
Hjärtsvikt	1,3	1,3	Vanliga
<b>Blodkär</b>			
Hypotoni	17,2	7,2	Mycket vanliga
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>			
Hosta	28,2	0,3	Mycket vanliga
Dyspné	24,1	4,4	Mycket vanliga
Differentieringssyndrom	3,4	2,2	Vanliga
<b>Magtarmkanalen</b>			
Diarré	35,1	4,1	Mycket vanliga
Illamående	29,8	1,9	Mycket vanliga
Förstoppning	28,2	0,6	Mycket vanliga
<b>Lever och gallvägar</b>			
Förhöjt alaninaminotransferas*	82,1	12,9	Mycket vanliga
Förhöjt aspartataminotransferas*	80,6	10,3	Mycket vanliga
<b>Muskuloskeletal systemet och bindväv</b>			
Förhöjt kreatinfosfokinas i blodet*	53,9	6,3	Mycket vanliga
Förhöjt alkaliskt fosfat i blodet*	68,7	1,6	Mycket vanliga
Smärta i extremiteter	14,7	0,6	Mycket vanliga
Artralgi	12,5	1,3	Mycket vanliga
Myalgi	12,5	0,3	Mycket vanliga
Muskuloskeletal smärta	4,1	0,3	Vanliga
<b>Njurar och urinvägar</b>			
Akut njurskada	6,6	2,2	Vanliga
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>			
Trötthet	30,4	3,1	Mycket vanliga
Perifert ödem	24,1	0,3	Mycket vanliga
Asteni	13,8	2,5	Mycket vanliga
Allmän sjukdomskänsla	4,4	0	Vanliga

\* Frekvensen baseras på centrala laboratorievärden.

**Beskrivning av utvalda biverkningar: Differentieringssyndrom:** Av 319 patienter som behandlades med XOSPATA i de kliniska studierna upplevde 11 (3 %) differentieringssyndrom. Differentieringssyndrom är förknippat med snabb proliferation och differentiering av myeloidceller och kan vara livshotande eller leda till döden om det inte behandlas. Symtom och kliniska fynd på differentieringssyndrom hos patienter som behandlades med XOSPATA innefattade feber, dyspné, pleurautgjutning, perikardiell utgjutning, lungödem, hypotoni, snabb viktökning, perifert ödem, utslag och nedsatt njurfunktion. Vissa fall hade samtidigt akut febril neutrofil dermatos. Differentieringssyndrom uppträdde så tidigt som en dag och upp till 82 dagar efter insättning av XOSPATA och har observerats med eller utan samtidig leukocytos. Av de 11 patienterna som upplevde differentieringssyndrom tillfrisknade 9 (82 %) efter behandling eller efter uppehåll av XOSPATA. Rekommendationer vid misstänkt differentieringssyndrom finns i avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén. **PRES:** Av de 319 patienterna som behandlades med XOSPATA i de kliniska studierna upplevde 0,6 % posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). PRES är ett sällsynt, reversibelt, neurologiskt tillstånd som kan uppvisa snabbt utvecklande symtom som krampfall, huvudvärk, förvirring, synbortfall och neurologiska rubbningar, med eller utan associerad hypertoni. Symtomen försvann efter utsättning av behandling (se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén). **QT-förlängning:** Av de 317 patienterna som behandlades med gilteritinib 120 mg och med ett QTC-värde efter baslinjen i kliniska studier upplevde 4 patienter (1 %) QTcF > 500 ms. För alla doser hade 12 patienter (2,3 %) med recidiverande/refraktär AML ett maximalt QTcF-intervall efter baslinjen på > 500 ms (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1 i produktresumén).

**Rapportering av misstänkta biverkningar:** Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

**Överdoser:** Det finns inget känt specifikt motgift mot XOSPATA. I händelse av en överdos ska behandlingen med XOSPATA avbrytas. Patienten måste noga övervakas beträffande tecken eller symtom på biverkningar. Lämplig symtomatisk och understödande behandling ska sättas in med beaktande av den långa halveringstiden som beräknas till 113 timmar.

**Recept- och förmånsstatus:** Receptbelagt. Subventioneras endast vid förskrivning i enlighet med godkänd indikation: som monoterapi för behandling av vuxna patienter som har recidiverande eller refraktär AML med en FLT3-mutation.

**Innehavare av godkännande för försäljning:** Astellas Pharma Europe B.V, Nederländerna.

**Svensk representant:** Astellas Pharma AB, Box 21046, 200 21 Malmö.

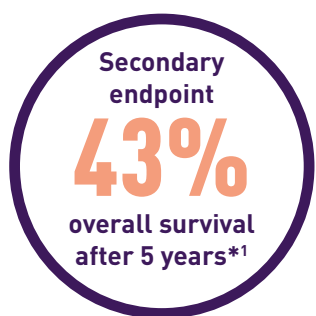
Texten är baserad på produktresumén daterad 2021-06.

För ytterligare information, förpackningar och priser se www.fass.se.

# THE FIRST CAR T CELL THERAPY WITH 5-YEAR OS DATA<sup>1</sup>



**YESCARTA**<sup>®</sup>  
(axicabtagene ciloleucel) Dispersion  
for infusion



\*For R/R DLBCL & PMBCL.  
mITT-population (n=101).

## YESCARTA (AXICABTAGENE CILOLEUCEL) – YOU CAN NOW REFER PATIENTS FOR TREATMENT

YESCARTA is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy.<sup>2</sup> YESCARTA can be used in this indication according to the recommendation by the NT council.<sup>3</sup>

In all patients treated with YESCARTA (modified ITT), overall survival was 43% after five years.<sup>1</sup>



Read more about CAR T cell therapy and the treatment journey at [www.kitecar-t.se](http://www.kitecar-t.se)

### ▼ Detta läkemedel är för närvarande föremål för utökad övervakning.

**Yescarta**<sup>®</sup> (Axicabtagenciloleucel), 0,4–2 x 10<sup>8</sup> celler infusionsvätska, dispersion. R<sub>x</sub>: EF. ATC-kod: ännu inte tilldelad. **Indikationer:** Behandling av vuxna patienter med recidiverat eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL), efter två eller fler linjer av systemisk terapi. YESCARTA-behandling bör initieras och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av behandling av hematologiska maligniteter och är utbildad i administrering och hantering av patienter som behandlas med YESCARTA. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller hjälpämne. Kontraindikationer mot den lymfocytreducerande kemoterapi måste beaktas. **Varningar och försiktighet:** Infusionen ska skjutas upp om en patient har något av följande tillstånd: Kvarstående allvarliga biverkningar (särskilt lungreaktioner, hjärtreaktioner eller hypotoni) inklusive från föregående kemoterapi, aktiv okontrollerad infektion, aktiv transplanterat-mot-värdsjukdom (graft-versus-host disease, GVHD). Cytokinfrisättningsyndrom: Nästan alla patienter upplevde någon form av CRS. Svår CRS, inklusive livshotande och fatala reaktioner, observerades mycket ofta med YESCARTA, med en debuttid på 1 till 12 dagar efter infusionen. Innan en Yescarta-infusion inleds måste minst 1 dos tocilizumab per patient finnas på plats och vara tillgänglig för administrering. Behandlingsenheten måste ha tillgång till ytterligare en dos tocilizumab inom 8 timmar från varje föregående dos. Övervaka patienter dagligen avseende tecken och symtom på CRS under minst 10 dagar efter infusion vid den kvalificerade kliniken. Rekommendera patienterna att stanna kvar i närheten av en kvalificerad klinik under minst 4 veckor efter infusionen och att söka omedelbar läkarvård om tecken eller symtom på CRS uppträder vid någon tidpunkt. CRS har varit känt för att förknippas med slutorgandysfunktion (t.ex. lever, njurar, hjärta och lungor). Dessutom kan förvärring av underliggande organpatologier förekomma vid CRS. YESCARTA fortsätter att expandera och är persistent efter administrering av tocilizumab och kortikosteroider. Tumörnekrosfaktor (TNF)-antagonister rekommenderas inte för behandling av YESCARTA-associerat cytokinfrisättningsyndrom. Neurologiska biverkningar: Svåra neuro-

logiska biverkningar, som kan vara livshotande eller fatala, har observerats mycket ofta hos patienter som behandlats med YESCARTA. Patienter med anamnes på CNS-störningar, såsom kramper eller cerebrovasculär ischemi, kan löpa ökad risk. Dödsfall och allvarliga fall av cerebralt ödem har rapporterats hos patienter som behandlats med YESCARTA. Patienter bör övervakas med avseende på tecken och symtom på neurologiska biverkningar. Behandlingsalgoritmer har utvecklats för att lindra CRS och de neurologiska biverkningarna som patienter som står på YESCARTA upplever. Infektioner och febril neutropeni: Allvarliga infektioner har observerats mycket ofta med YESCARTA. Profylaktisk antibiotika bör administreras enligt rådande riktlinjer. Febril neutropeni har observerats hos patienter efter YESCARTA-infusion och kan förekomma samtidigt med CRS. I händelse av febril neutropeni, utvärdera för infektion och behandla med bredspektrumantibiotika, vätskor och annan stödjande vård så som är medicinskt indikerat. HBV-reaktivering, långvariga cytopenier, tumörlöslig syndrom och hypogammaglobulinemi kan förekomma hos patienter som behandlas med YESCARTA. Patienter ska övervakas under resten av livet avseende sekundära maligniteter. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Kite Pharma EU B.V., Nederländerna. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, 08 505 718 00. Vid förskrivning och för aktuell information om förpackningar se [www.fass.se](http://www.fass.se). Minimiinformation: 01/2022. Baserad på produktresumé: 01/2022.

### References:

1. Jacobson CA, Locke FL, Ghobadi A, et al. Long-term (4- and 5-year) overall survival in ZUMA-1, the pivotal study of axicabtagene ciloleucel in patients with refractory large B-cell lymphoma. Presented at the 63rd American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition, December 11–14, 2021, Atlanta, USA: Poster #1764. 2. YESCARTA Summary of Product Characteristics, January 2022. 3. Yescarta, NT-rådets yttrande till regionerna 2019-09-06. Available at: <https://janusinfo.se/nationelltinforandevlakemedel/produktinfo/yescartaaxicabtagenciloleucel.4.737fc4451643b8af77bdb09.html>.

# Nya vetenskapliga artiklar av svenska forskare

## Akut leukemi

**Milad Abolhaj** (Lund) har noterat att patienter med AML har begränsad effekt av T-cellsbaserade terapier, såsom PD-1- och CTLA-4-blockad. Nya data tyder dock på att AML-patienter med TP53-mutation har högre immuninfiltration och andra immunmodulerande terapier skulle därmed potentiellt kunna vara effektiva. I detta arbete utfördes transkriptionsanalys av distinkta T-cellsubpopulationer från TP53-muterad AML för att identifiera genuttryckssignaturer som kan tyda på förändrade funktionella egenskaper. CD8+ cytotoxiska T-lymfocyter (CTL), konventionella T-hjälparceller (Th) och regulatoriska T-celler (Tregs)

sorterades från perifert blod från AML-patienter med TP53-mutation (n = 5) och friska donatorer (n = 3), med hjälp av FACS och de olika subpopulationerna analyserades därefter med RNA-sekvensering. Differentiellt uttryckta gener identifierades och genuttrycksanalys utfördes för att beskriva förändrade signalvägar. Även uttrycksnivåer för en uppsättning gener som kodar för etablerade och framväxande immunonkologiska mål definierades. Resultaten visade förändrade transkriptionsprofiler för var och en av T-cellsubpopulationerna från TP53-muterad AML jämfört med kontrollpersoner. IFN- $\alpha$ - och

IFN- $\gamma$ -signalering var starkare vid TP53-muterad AML för både CTL och Tregs. Tregs från TP53-muterad AML visade genuttryckssignaturer som tyder på metabol anpassning till deras miljö, medan CTL:er uppvisade drag av utmattning/dysfunktion med ett starkare uttryck av TIM3 såväl som anrikning av en genuttryckssignatur relaterad till utmattning (Transcriptional profiling demonstrates altered characteristics of CD8 + cytotoxic T-cells and regulatory T-cells in TP53-mutated acute myeloid leukemia, Cancer Med 2022 Mar 16 Online ahead of print).

**Lucas Arruda** (Stockholm) har intresserat sig för den låga effekten av standardbehandling vid AML som är associerad med otillräcklig utarmning av CD34+ blaster och leukemiska stamceller (LSC), de senare en läkemedelsresistent subpopulation av leukemiceller som kännetecknas av CD34+CD38-fenotypen. För att bättre inrikta sig mot dessa läkemedelsresistenta primitiva leukemiceller har gruppen designat en CD34/CD3 bispecifik T-cell-engager (BiTE) och karakteriserat dess anti-leukemipotentia *in vitro*, *ex vivo* och *in vivo*. Resultaten

visar att denna CD34-specifika BiTE inducerar CD34-beroende T-cellsaktivering och efterföljande leukemicellsdöd på ett dosberoende sätt, ytterligare bekräftat av förbättrad T-cellsmedierad död på encellsnivå. Dessutom utlöste BiTE effektiv T-cellsmedierad utarmning av CD34+ HSC från perifera blodstamcellstransplantat och CD34+ blaster från AML-patienter. Med hjälp av en humaniserad AML-xenograftmodell bekräftades att den CD34-specifika BiTE hade *in vivo*-effekt genom att utarma CD34+ blaster och LSCs utan biverkningar. Sammantaget visar

dessa data robusta antitumör-effekter av den CD34-specifika BiTE som stödjer utvecklingen av en ny behandlingsmodalitet i syftet att förbättra resultaten för patienter med AML och MDS. A novel CD34-specific T-cell engager efficiently depletes acute myeloid leukemia and leukemic stem cells *in vitro* and *in vivo*. Haematologica 2022 Feb 10 Online ahead of print).

**Sören Lehmann** (Uppsala) har medverkat i ett multicenterprojekt baserat på att T-cellsreceptorer (TCR) känna igen intracellulära mål som presenteras på humana leukocytantigen (HLA) molekyler. I studien visas att T-celler som uttrycker TCR: er specifika för peptider från det intracellulära lymfoidspecifika enzymet terminala deoxinukleotidyltransferas (TdT) specifikt eliminerar primära ALL

celler av T- och B-cellsursprung in vitro och i tre musmodeller av spridd B-ALL. Däremot skonas behandlingen normala perifera T- och B-cellsrepertoarer och normala myeloida celler in vitro och in vivo i humaniserade möss. TdT är ett attraktivt cancermål eftersom det uttrycks i hög grad och homogent i 80-94 % av B- och T-ALL, men uttrycks endast övergående under normal lymfoid differentiering,

vilket begränsar toxiciteten hos TdT-specifika T-celler. TCR-modifierade T-celler riktade mot TdT kan därför vara en lovande immunterapi för B-ALL och T-ALL som bevarar normala lymfocyter (Ali M et al. T cells targeted to TdT kill leukemic lymphoblasts while sparing normal lymphocytes, *Nat Biotechnol* 2022;40:488-498).

**Albin Österroos** (Uppsala) har undersökt tidig död (ED) vid APL som blivit den dominerande orsaken till terapeutiskt misslyckande. För att bättre förebygga ED måste patienter med hög risk för ED identifieras. Målet var att ta fram ett score som förutsäger risken för ED. APL-patienter i svenska AML-registret (n = 301) och ett portugisiskt sjukhusbaserat register (n = 129) användes som tränings- respektive valideringskohorter. Kohorterna var jämförbara med avseende

på ålder (median 54 och 53 år) och ED-frekvens (19,6 % och 18,6 %). Antal vita blodkroppar (WBC), antal blodplättar och ålder visades vara de mest signifikanta variablerna för ED-förutsägelse. Riskscore identifierade låg-, hög- och mycket högriskpatienter med ED-risker på 4,8 %, 20,2 % respektive 50,9 % i träningskohorten och med 6,7 %, 25,0 % och 36,0 % som motsvarande värden för valideringskohorten. Modellen identifierade en ökad risk för ED

redan vid subnormala och normala WBC-nivåer och följaktligen var det bättre att förutsäga ED-risk än Sanz-score. Sammanfattningsvis identifieras patienter med det mest akuta behovet av aggressiv ED-förebyggande. Resultaten tyder också på ökad vaksamhet för ED redan vid subnormala/normala WBC-nivåer (A real-world based score to predict early death in acute promyelocytic leukemia. *Haematologica* 2022 Jan 27 Online ahead of print).

## Covid

**Niklas Boknäs** (Linköping) har använt en panel av laboratoriemarkörer för att karakterisera hemostatisk funktion hos 217 på varandra följande patienter som genomgick testning för covid-19 när de lades in på Linköpings universitetssjukhus mellan april och juni 2020. Bland de 96 patienter som testade positivt för SARS-CoV-2 (COVID-19+) var den kumulativa incidensen av dödsfall och venös tromboembolism 24,0 % och 19,8 % jämfört med 12,4 % (p = 0,031) och 11,6 % (p = 0,13)

hos 121 patienter som testade negativt. Hos COVID-19+-patienter fanns uttalade ökning i plasmanivåer av von Willebrand-faktor (vWF) och fibrinogen. Överdödighet observerades hos COVID-19+ patienter med följande avvikelser i hemostatiska markörer: hög D-dimer, lågt antitrombin eller låg plasmin-antiplasminkomplex (PAP) bildning, med Odds Ratios (OR) för dödsfall på 4,7 (95 % konfidensintervall 1,7-12,9; p = 0,003) för D-dimer >0,5 mg/L,

5,9 (CI95 1,8-19,7; p = 0,004) för antitrombin (AT) <0,85 kIU/l och 4,9 (3-CI918,1; p = 0,019) för PAP < 1000 µg/L. Ytterligare ökning av dödligheten observerades hos patienter med covid-19+ med kombinerade defekter i markörer för fibrinolys och koagulation, med OR för dödsfall på 15,7 (CI95 4,3-57; p < 0,001) för patienter med PAP <1000 µg/L och D-dimer >0,5 mg/L och 15,5 (CI95 2,8-87, p = 0,002) för patienter med PAP <1000 µg/L och AT <0,85 kIU/L



(Associations between hemostatic markers and mortality in COVID-19

- Compounding effects of D-dimer, antithrombin and PAP complex,

Thromb Res 2022 Mar 18 Online ahead of print).

**Angelica Cuapio** (Stockholm) har karakteriserat NK-celler hos friska individer och immunförsvagade patienter under loppet av en anti-SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNA prospektiv, öppen klinisk vaccinstudie. Resultaten avslöjade bevarat antal

NK-celler, frekvenser, undergrupper, fenotyper och funktion som bedömts genom konsekutiva perifera blodprover vid 0, 10, 21 och 35 dagar efter vaccination. En positiv korrelation observerades mellan frekvensen av NKG2C+ NK-celler vid baslinjen (dag 0) och anti-SARS-CoV-2 Ab-titer efter

BNT162b2 mRNA-vaccination på dag 35 (NK cell frequencies, function and correlates to vaccine outcome in BNT162b2 mRNA anti-SARS-CoV-2 vaccinated healthy and immunocompromised individuals, Mol Med 2022;28:20)

**Yu Gao** (Stockholm) har studerat det faktum att svår sjukdom orsakad av Omicron B.1.1.529 verkar vara relativt ovanlig hos individer med nedsatt immunförsvär, vilket talar för en potentiell roll för andra komponenter i det adaptiva immunsystemet. Här rapporteras att SARS-CoV-2 spikespecifika CD4+ och CD8+ T-celler inducerade av tidigare infektion eller BNT162b2-vaccination ger omfattande immun-

täckning mot B.1.1.529. Median relativa frekvenser av SARS-CoV-2 spike-specifika CD4+ T-celler som korsigenkände B.1.1.529 hos tidigare infekterade eller BNT162b2-vaccinerade individer var 84 respektive 91 %, och motsvarande median relativa frekvenser för SARS-CoV-2 spikespecifika CD8+ T-celler var 70 respektive 92 %. Parvisa jämförelser mellan grupper avslöjade vidare att

SARS-CoV-2 spikereaktiva CD4+ och CD8+ T-celler var funktionellt och fenotypiskt lika som svar på B.1.1.529. Sammantaget indikerar dessa data att etablerade SARS-CoV-2 spikespecifika CD4+ och CD8+ T-cellsvar, särskilt efter BNT162b2-vaccination, förblir i stort sett intakta mot B.1.1.529 (Ancestral SARS-CoV-2-specific T cells cross-recognize the Omicron variant. Nat Med 2022;28:472-476).

## Lymfom

**Fredrik Ellin** (Kalmar) m fl svenska forskare har medverkat i en studie syftande till att beskriva utfall av äldre patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL) i en stor internationell kohort. Patienter i åldern  $\geq 70$  år med PTCL diagnostiserade från 1 januari 2010 till 31 december 2015 i svenska lymfomregistret (SLR) och Kaliforniens cancerregister (CCR) identifierades. Data om komorbiditet samlades in retrospektivt enligt Charlson Comorbidity Index (CCI), och kliniska resultat extraherades. Totalt 891 patienter inkluderades (SLR, n = 173; CCR, n = 718).

Medianåldern var 77 (SLR) och 78 (CCR) år. Inkluderade subtyper var följande: angioimmunoblastiskt T-cellslymfom, n = 226; anaplastiskt storcelligt lymfom, n = 122; enteropati-associerat T-cellslymfom (EATL), n = 31; hepatosplenisk TCL, n = 7; NK/T-cellslymfom, n = 62; PTCL ej specificerat på annat sätt, n = 443. CCI-data var tillgängliga för 775 patienter (87 %) och CCI-poängen delades in i grupperna CCI = 0 (39 %), CCI = 1 (22 %) och CCI > 1 (39 %). Medianåldern skilde sig inte mellan CCI-grupperna (p = 0,72). Patienter med CCI > 1

hade en sämre median total överlevnad (4,4 månader) jämfört med patienter med CCI = 0 (11,9 månader) och CCI = 1 (8,4 månader; p < 0,001). Samsjuklighet och stigande ålder i så lite som 5-årssteg är viktiga negativa faktorer i denna grupp. De flesta patienter dog av lymfom inom ett år från diagnosen, vilket understryker vikten av att utveckla nya behandlingar (Mead M et al. Impact of comorbidity in older patients with peripheral T-cell lymphoma: an international retrospective analysis of 891 patients, Blood Adv 2022;6:2120-2128).

**Mats Jerkemann** (Lund) och **Magnus Björkholm** (Stockholm) har i ett internationellt samarbete studerat den translationella betydelsen av flytande biopsi i en enhetligt behandlad studiekohort av DLBCL patienter. Cirkulerande tumör-DNA (ctDNA) före behandling avslöjade dold klinisk och biologisk heterogenitet, och hög ctDNA-börda bestämde ökad risk för återfall och död oberoende av konventionella riskfaktorer. Genomisk dissektion

av ctDNA från förbehandlingsprover avslöjade translationellt relevant fenotypisk, molekylär och prognostisk information som sträckte sig bortom diagnostiska vävnadsbiopsier. Under behandlingen uppvisade kemo-refraktära lymfom divergerande ctDNA-kinetik, medan negativitet vid slutet av behandlingen karakteriserade botade patienter och löste kliniska dilemman, inklusive falsk kvarvarande PET-positivitet. Vidare upptäcktes fragmenteringsskillnader

i det cellfria DNA som kännetecknar lymfomhärlett ctDNA, och som ett bevis på konceptet för deras kliniska tillämpning användes maskininläring för att visa att fragmenteringsmönster vid slutet av behandlingen förutsäger resultatet (Meriranta et al, Molecular features encoded in the ctDNA reveal heterogeneity and predict outcome in high-risk aggressive B-cell lymphoma, Blood 2022; 139: 1863–1877).

**Ingemar Lagerlöfs** (Linköping) studie handlar om att balansera sjukdomskontroll och toxicitet från kemoterapi och strålbehandling (RT) vid behandling av klassiskt Hodgkin-lymfom i tidigt stadium (cHL). Tillgängliga data om långtidstoxicitet efter RT för cHL hänvisar mestadels till RT-tekniker som inte längre används. Studien syftade därför till att beskriva långtidstoxicitet från modernt begränsat fält (LF) -RT efter två eller fyra cykler av doxorubicin, bleomycin, vinblastin och dacarbazine (ABVD). Denna studie inkluderade alla patienter med cHL som behandlats med två eller fyra cykler av ABVD och 30 Gy LF-RT under 1999-2005 i Sverige. Patienter (n = 215) och kontroller (n = 860), matchade för ålder, kön

och hemvist, korskontrollerades mot nationella hälsoregister för maligniteter, sjukdomar i cirkulationssystemet (DCS) och sjukdomar i luftvägarna (DRS) från dagen för diagnos av cHL. Risken för malignitet var högre för patienter än kontroller, hazard ratio (HR) 1,5 (95 % CI, 1,0 till 2,4), liksom risken för DCS 1,5 (95 % CI, 1,1 till 2,0) och för DRS 2,6 (95 % CI, 1,6 till 4,3). Medianuppföljningen var 16 år (intervall 12-19 år). Av individuella diagnoser vid DCS var endast venös tromboembolism statistiskt signifikant förhöjd. Om de första 6 månaderna (dvs tiden för aktiv behandling av cHL) uteslöts och censurerades vid återfall av cHL eller diagnos av någon malignitet, minskade den ökade HR för venös

tromboembolism. Det mesta av överrisken för DRS bestod av astma, HR 3,5 (95 % KI, 1,8 till 6,8). Patienter som diagnostiserades med DRS var betydligt yngre än jämförelsepatienter. Jämfört med toxicitet från tidigare RT-tekniker eliminerades inte överskottssjukligheten, men var lägre än tidigare rapporterat. Den förhöjda risken för DRS drevs av diagnosen astma, vilket delvis kunde förklaras av felaktig diagnos av bestående lungtoxicitet (Limited, But Not Eliminated, Excess Long-Term Morbidity in Stage I-IIA Hodgkin Lymphoma Treated With Doxorubicin, Bleomycin, Vinblastine, and Dacarbazine and Limited-Field Radiotherapy. J Clin Oncol 2022 Jan 25 Online ahead of print).

## MPN

Undertecknad har haft nöjet att medverka till en artikel i en serie av sk "wider perspective" artiklar i Br J Haematol. Tidigare artiklar berör Hodgkinlymfom, ITP, 20 år av kliniska studier vid MDS, och framtiden för "cord blood" banker. Serien är initierad av **Peter Hokland**,

du hittar alla genom att söka på honom och Br J Haematol. Dessa artiklar är som jag ser det läsvärda och ger en ödmjukhet inför de mycket olika möjligheter vi har att behandla patienter i olika delar av världen, även om skillnaderna ibland är mindre än vad man kan

tro. Som hematologer strävar vi ju alltid efter att följa standardiserade riktlinjer för praxis och att tillämpa den bästa behandlingen för våra patienter inom våra möjligheter. Men behandlingen kan aldrig följa ett exakt recept. Åsikter går isär om det bästa tillvägagångssättet;

ibland resulterar mer än en behandlingsmetod i identiska resultat, eller behandlingar skiljer sig bara åt på det sätt på vilket de misslyckas. Dessutom ställs hematologen inför begränsningar relaterade till den lokala ekonomiska miljön. Patienter är inte heller desamma över hela världen. Tidig presentation är vanligare i den utvecklade världen, liksom patientens förståelse av sjukdomsprocessen. Detta har i sin

tur en inverkan på hur patienterna hanteras, hur noggrann patienten ansluter sig till behandlingsschemat och resultatet. Av dessa skäl, givet samma startförhållanden, kommer patienter att behandlas olika beroende på klinik och landet de befinner sig i. I den här serien av globala åsikter har experter från hela världen i uppdrag att beskriva deras handlingsplan och rational för en specifik sjukdomspresentation. I

denna artikel utforskas hanteringen av myeloproliferativa neoplasmer vid fem olika institutioner över hela världen med vitt skilda hälsosystem. Artikeln avslutas med en slutsats från en expert på området som jämför och kontrasterar dessa olika behandlingsval och överväger deras fördelar och begränsningar (Tefferi et al. Myeloproliferative neoplasms – a global view, Br J Haematol 2022 April 28 Online ahead of print).

## Myelom

**Cecilie Hveding Blimark** (Göteborg) har beskrivit data från de svenska och danska registren avseende incidens och utfall vid multipelt myelom (MM). Första linjens behandlingsdata för mer än 10 000 MM-patienter mellan 2005-2018 presenteras. Studien visar glädjande att nationella riktlinjer implementeras snabbt och förbättrar

den totala överlevnaden (OS). Både incidensen av MM och medianåldern vid diagnos är högre i nationella register jämfört med resultat från enskilda stora kliniker, vilket tyder på en mer komplett täckning. Detta belyser behovet av validering av prognostiska poängsystem och index i t.ex. SMM och högrisk-MM i en verklig befolkning. Arbetet visar

att dessa undergrupper sannolikt inte kommer att fångas i randomiserade kliniska prövningar med snäva inklusions- och exklusionskriterier, att de har sämre överlevnad och är i behov av nya behandlingsmetoder (Outcome data from >10 000 multiple myeloma patients in the Danish and Swedish national registries, Eur J Haematol 2022;108:99-108).

## Transplantation

**Cecilia Isaksson** (Umeå) m fl svenska transplantatörer har deltagit i en utvärdering av allogen transplantation som behandling av hemofagocytisk lymfocytos (HLH). Allogen HSCT är indicerad vid primär, återkommande eller progressiv HLH, men information om dess utfall i den vuxna befolkningen är begränsad. Data om 87 vuxna (≥18 år gamla) patienter som

retrospektivt rapporterades till EBMT analyserades. Medianöverlevnadstiden var 13,9 månader. Den totala överlevnaden efter tre och fem år (OS) var 44 % (95 % KI 33-54 %). Bland 39 patienter med en uppföljning längre än 15 månader dog endast tre. Återfallsfrekvensen var 21 % (95 % KI 13-30 %), medan NRM var 36 % (95 % KI 25-46 %). Yngre patienter (<30 år) hade bättre prognos, med en OS på 59 %

(95 % CI 45-73 %) vid tre och fem år jämfört med 23 % (95 % CI 8-37 %) för äldre. Ingen skillnad i överlevnad mellan reducerad och myeloablativ konditionering hittades (Machowicz R et al. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for adult HLH: a retrospective study by the chronic malignancies and inborn errors working parties of EBMT. Bone Marrow Transplant 2022 Mar 24. Online ahead of print).

**Carolyn Lindholm** (Stockholm) har gjort en studie syftande till att

karaktisera MDS patienter som var allogen HCT-kandidater för att iden-

tifiera orsaker och riskfaktorer för att ej kunna gå vidare till HCT. Data

samlades in från (1) det nationella svenska registret, som registrerade 291 transplantationskandidater mellan 2009-2018, och (2) Karolinska Universitetssjukhuset, som registrerade 131 transplantationskandidater mellan 2000 och 2018. Tjugofem % (rikstäckande) och 22 % (Karolinska) lyckades inte nå HCT. Orsaker till att HCT inte nåddes var progressiv och refraktär sjukdom (47 %), ingen donator identifierad (22 %), samsjuklighet

(18 %) och infektiösa komplikationer (14 %). Faktorer associerade med att inte nå HCT var IPSS-R cytogenetisk riskgrupp mycket dålig, blandad MDS/MPN-sjukdom, lågt blastantal (0-4,9 %) och låga hemoglobinnivåer ( $\leq 79$  g/L). Transplanterade patienter hade en längre total överlevnad (OS) jämfört med patienter som inte lyckades nå transplantation (83 månader mot 14 månader;  $p < 0,001$ ). Överlevnadsfördelen sågs för IPSS-

R-riskgrupperna mellan, hög och mycket hög. Denna studie visade att en hög andel av HCT-kandidater misslyckas med att nå HCT och understryker svårigheterna att överbygga MDS-patienter till HCT (Failure to reach hematopoietic allogenic stem cell transplantation in patients with myelodysplastic syndromes planned for transplantation: a population-based study. Bone Marrow Transplant 2022 Feb 2 Online ahead of print).

**Simon Pahnke** (Uppsala) har intresserat sig för G-CSF som har använts i över 20 år för att erhålla perifera blodstamceller från friska donatorer för allogen stamcellstransplantation. Det har väckts oro för en potentiellt ökad cancerincidens hos donatorer efter donation, särskilt vad gäller hematologiska maligniteter. I en prospektiv svensk nationell kohortstudie studerades därför cancerincidensen efter donation hos 1082 svenska perifera blodstamcellsgivare, som donerade mellan 1998 och 2014.

Det primära målet var att utvärdera om cancer-incidensen ökade för donatorer som behandlades med G-CSF. Med en medianuppföljningstid på 9,8 år var incidensen av hematologiska maligniteter 0,85 fall per 1 000 personår och skilde sig inte signifikant från incidensen i ålders-, köns- och bosättningsmatchade befolkningsskontroller (hazard ratio 1,70, 95 % konfidensintervall (CI) 0,79-3,64,  $p$ -värde 0,17), benmärgsdonatorer eller icke-donerande syskon. Den totala cancerincidensen för peri-

fera blodstamcellsgivare var 6,0 fall per 1 000 personår, lika med incidensen i matchade populationskontroller (hazard ratio 1,03, 95 % CI 0,78-1,36,  $p$ -värde 0,85), benmärgsdonatorer eller icke-donerande syskon. I denna studie av friska stamcellsdonatorer från perifert blod ökade således inte cancerincidensen efter behandling med G-CSF (Cancer incidence in healthy Swedish peripheral blood stem cell donors. Bone Marrow Transplant 2022 Mar 7 Online ahead of print).

**Per Ljungman** (Stockholm) har medverkat i en prospektiv observationsstudie från EBMT:s Infectious Diseases Working Party syftade till att rapportera egenskaper, behandlingsmetoder och behandlingseffektivitet hos tidigare HSCT-mottagare med kronisk HCV. Detta då det finns begränsade data tillgängliga om HCV direktverkande medel (DAA) hos mottagare av HSCT. Patienter med kronisk HCV-infektion inkluderades. Mellan 12/2015 och 07/2018 inkluderades

45 patienter: män 53 %; medianålder 49 år (intervall, 8-75); akut leukemi hos 48,9 %, lymfom hos 17,7 %, icke-maligna sjukdomar hos 22,3 %; allogen HSCT i 84 %; 77,8 % ingen immunsuppressiv behandling. Genotyperna 1, 2, 3 och 4 detekterades hos 54,5 %, 20,5 %, 13,6 % respektive 11,4 %; avancerad fibros hos 40 %, inklusive cirros hos 11,4 %. Totalt fick 37 (82,2 %) patienter DAA, efter en mediantid av 8,4 år efter HSCT (16,2 % inom 6 månader från HSCT). Sofosbuvir-baserad behandling gavs

till 62,2 %. 35 patienter fullföljde planerad behandlingsförlopp, med ihållande virologiskt svar (SVR) på 89,1 % och 94,3 % (33/35) hos dem som fullföljde behandlingen. Biverkningar möjligen relaterade till DAA rapporterades hos 5 (14 %) och krävde inte att behandlingen avbröts (Mikulska M et al. Efficacy, safety and feasibility of treatment of chronic HCV infection with directly acting agents in hematopoietic stem cell transplant recipients - Study of infectious diseases working party of EBMT. J Infect 2022;84:71-79).

## Varia

**Mika Rockholt** (Lund) har utformat en observationskohortstudie för att undersöka mekaniska och infektiösa komplikationer relaterade till CVK-insättning hos hematologiska patienter och sekundärt för att identifiera faktorer som är associerade med dessa komplikationer. Data om CVK-insättningar hos alla vuxna hematologiska patienter som fick CVK från 2013 till 2019

på ett universitetssjukhus i Sverige samlades in retrospektivt. Totalt 589 CVK-insättningar hos 387 patienter inkluderades. Prevalensen av måttliga och svåra mekaniska komplikationer, huvudsakligen innefattande grad 2-4 blödningar, var 11 %. Preprocedurall koagulopati, antal nålpasseringar och arteriell punktion var alla oberoende associerade med grad 2-4 blödning.

Incidensen av misstänkta kateterrelaterade infektioner (sCRI) var 3,7/1000 kateterdagar. Högre body mass index och manligt kön var oberoende associerade med sCRI (Central venous catheter-related complications in hematologic patients: An observational study, Acta Anaesthesiol Scand 2022;66:473-482).

Jan Samuelsson, red.

## When you diagnose aTTP, start CABLIVI®\*

Protects from day one and throughout the treatment journey<sup>1,2</sup>

Cablivi®  
kaplacizumab

Nu med NT rådets rekommendation

Purpura

Thrombocytopenia† • MAHA  
Organ involvement

Cablivi®  
kaplacizumab

aTTP diagnosed

HOME

\*In conjunction with plasma exchange (PEX) and immunosuppression

† Severe thrombocytopenia (typically  $<30 \times 10^9/L$ ).

(aTTP) acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. MAHA, Microangiopathic Haemolytic Anaemia

1. Peyvandif, et al. N Engl J Med. 2016;374(6):511-22. 2. CABLIVI® SmPC. NOV2021.

CABLIVI® (kaplacizumab) 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, Rx, EF, B01AX07. Indikation: Cablivi är indicerat för behandling av vuxna och ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg med en episod av förvärvad trombotisk trombocytopen purpura (aTTP), tillsammans med plasmabyte och immunosuppressiv behandling. Dosering: Första dosen: Intravenös injektion av 10 mg kaplacizumab före plasmabyte. Följande doser: Daglig subkutan injektion av 10 mg kaplacizumab efter genomförandet av varje plasmabyte under hela tidsperioden för daglig plasmabytesbehandling, följt av dagliga subkutana injektioner av 10 mg kaplacizumab under 30 dagar efter att plasmabytesbehandlingen har upphört. Varningar och försiktighet: I händelse av aktiv, kliniskt signifikant blödning bör behandling med Cablivi avbrytas. På grund av eventuellt ökad risk för blödning, krävs nytta/risk-bedömning och noggrann klinisk övervakning inför start eller återupptagande av behandling med perorala antikoagulantia eller heparin i hög dos. För ytterligare information, se fass.se. Senaste översyn av SPC NOV2021.

Kontaktuppgifter: CABLIVI tillhandahålls av Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, tel 08 634 50 00.

Vid frågor om våra läkemedel kontakta: infoavd@sanofi.com. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

MAT-SE--2200280(v1.0)APRIL2022



## Introducing a daily, oral treatment within ITP

With no food-type restrictions and no association with hepatotoxicity in clinical trials<sup>1,2,6</sup>

Doptelet<sup>®</sup> (avatrombopag) is indicated for the treatment of primary chronic immune thrombocytopenia (ITP) in adult patients who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins)<sup>1</sup> – offering several benefits:

- Doptelet<sup>®</sup> patients achieved a median of 12.4 cumulative weeks at or above target platelet levels ( $\geq 50 \times 10^9/L$ ) without rescue therapy.<sup>2</sup>
- Tolerability similar to placebo, with no association with hepatotoxicity in clinical trials.<sup>1-5</sup>
- The simplicity of oral treatment with no food-type restrictions.<sup>1,2</sup>
- At day 8, Doptelet patients achieved a greater platelet response rate (65.6%) vs. placebo (0.0%)<sup>2</sup>
- TEAE: 4.3% per patient-week vs 6.6% with placebo.<sup>2</sup>

\* TPO-RA, thrombopoietin receptor agonist.

**Referenser:** 1. Doptelet produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se), 03/2021. 2. Jurczak W, *et al.* Phase 3 randomised study of avatrombopag, a novel thrombopoietin receptor agonist for the treatment of chronic immune thrombocytopenia. *Br J Haematol.* 2018; 183(3):479-90. 3. Bussel JB, *et al.* A randomized trial of avatrombopag, an investigational thrombopoietin-receptor agonist, in persistent and chronic immune thrombocytopenia. *Blood.* 2014; 123(25):3887-94. 4. Terrault N, *et al.* Avatrombopag before procedures reduces need for platelet transfusion in patients with chronic liver disease and thrombocytopenia. *Gastroenterology.* 2018; 155(3):705-18. 5. Terrault N, *et al.* Phase II study of avatrombopag in thrombocytopenic patients with cirrhosis undergoing an elective procedure. *J Hepatol.* 2014; 61(6):1253-9. 6. Cheloff AZ and Al-Samkari H. Avatrombopag for the treatment of immune thrombocytopenia and thrombocytopenia of chronic liver disease. *J Blood Med.* 2019; 10:313-21.

**Doptelet<sup>®</sup> (avatrombopag)** ▼, ATC-kod: B02BX08 Hemostatika, övriga hemostatika för systemiskt bruk. Rx, (F). Blisterförpackning 20 mg filmdragerade tabletter.

**Indikationer:** Doptelet är avsett för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom som ska genomgå ett invasivt ingrepp. Doptelet är avsett för behandling av primär kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som är refraktära mot andra behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunoglobuliner). För denna indikation ingår Doptelet i förmånssystemet. **Varningar och försiktighet:** Trombotiska/tromboemboliska händelser. QTC-förlängning med samtidiga läkemedel. Återkomst av trombocytopeni och blödning efter utsättning av behandling hos patienter med kronisk immunologisk trombocytopeni. Ökat benmärgsretikulín. Progression av befintligt myelodysplastiskt syndrom (MDS). Grav leverfunktionsnedsättning. För fullständig information vid förskrivning se [www.fass.se](http://www.fass.se). Senaste översyn och uppdatering av SPC: 31 mars 2021.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

# SFH utlyser 10 Resestipendium á 20.000 sek samt 5 stipendier för deltagande i webbkurser á 2.500 sek

*SFH:s styrelse har beslutat om en ökad satsning på fortbildning av specialister och ST-läkare. Stipendiet vänder sig till medlemmar i SFH som är kliniskt verksamma som hematolog oavsett tjänsteort.*

## Vem kan söka?

5 stipendier vänder sig till *specialistläkare* som vill vidareutbilda sig genom medverkan på t.ex. EHA, ESH-kurser eller likvärdigt.

5 stipendier vänder sig till *forskningsaktiva läkare (även ST)* som vill medverka på ASH eller likvärdig kongress. Sökande med eget abstract kommer att prioriteras.

Frågor ställs till: [Maria.Liljeholm@regionvasterbotten.se](mailto:Maria.Liljeholm@regionvasterbotten.se)  
[Johan.Theander@skane.se](mailto:Johan.Theander@skane.se).

Stipendiekommittén består av styrelsen för Svensk förening för hematologi. Utsedda stipendiater kommer att meddelas skriftligen.

Ansökningsformulär finns på hemsidan [www.sfhem.se/aktuella\\_stipendier](http://www.sfhem.se/aktuella_stipendier).

*Utnyttjande av stipendiet skall ske inom ett år efter beviljandet..*

Som motprestation förväntas en kort reserapport (1 A4 sida) med stipendiatens viktigaste intryck från kursen/kongressen.

Rapporter kommer att publiceras i OHE.



# NYFIKEN PÅ?



Amgen startar en helt ny digital programserie: **NYFIKEN PÅ?**

Programserien vänder sig till dig, verksam inom hematologi som är nyfiken på att veta mer om aktuella ämnen inom **HEMATOLOGI**. I varje **20 MIN** program varvas **INTERVJUER** med **DISKUSSIONER** och **PATIENTFALL** inom olika hematologiska områden.

## NÄSTA PROGRAM TORSDAG 30 JUNI: AL-AMYLOIDOS – EN DISKUSSION MED BAKGRUND AV NYA BEHANDLINGSRIKTLINJER

Välj att delta: kl. **12.30-12.50** eller kl. **16.30-16.50**



Ulf-Henrik Mellqvist  
Docent, överläkare, medicinkliniken  
Södra Älvsborgs Sjukhus, Borås

## KOMMANDE PROGRAM HÖSTEN 2022:

### BENHÅLSA VID MYELOM

Ulf-Henrik Mellqvist,  
docent, överläkare  
Södra Älvsborgs Sjukhus, Borås

### NJURTRANSPLANTATION FÖR MYELOMPATIENTER I REMISSION

Cecilie Blimark Hveding,  
överläkare  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

### ITP - UPPDATERING AV RIKTLINJER

Hans Wadenvik,  
docent, överläkare  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

SCANNA QR koden för att anmäla dig till  
**NYFIKENPÅ?**





# Avhandlingar



**Göran Wälinder** (Stockholm) har disputerat på avhandlingen "Plasma cell malignancies in Sweden: subgroup descriptions and regional outcomes for multiple myeloma".

Syftet med denna avhandling var att undersöka utfallet vid solitära plasmacytom och plasmacellsleukemi, samt i oligo- och icke-sekretoriska MM-subgrupper. Vidare beskrivs behandling av MM-patienter i de sex sjukvårdsregionerna i Sverige. Data samlades in retrospektivt från Myelomregistret för alla tre studierna.

I delarbete I analyserades data från patienter med solitärt plasmacytom i ben (SBP) och extramedullärt plasmacytom (EMP) i jämförelse med symtomatisk MM. Av totalt 4518 patienter med plasmacellssjukdom uteslöts 735 patienter med smouldering MM från analys. Av de övriga hade 3549 patienter MM (94%), 124 patienter hade SBP (3%), 67 patienter hade EMP (2%) och 43 patienter hade PCL (1%). Efter två år var den relativa överlevnaden 90 % för SBP, 77 % för EMP och 71 % för MM. Den tvååriga progressionen till multipelt

myelom (MM) var mer frekvent för SBP (35 %) än EMP (7 %). Detta ledde dock inte till en överlägsen relativ överlevnad för EMP jämfört med SBP. Prognosen för primär PCL var fortfarande dystert, medianöverlevnad 11 månader, och ingen patient var i livet efter 5 år.

I artikel II studerades data från patienter med oligo och icke-sekretorisk MM och presenterades som undergrupper baserade på utsöndring av M-protein i serum och urin samt S-FLC. Sant icke-sekretorisk MM (utan utsöndring av S-FLC och M-protein) utgjorde endast 6 % av patienterna med tillgänglig S-FLC. Inga skillnader i total överlevnad (OS) sågs mellan sekretoriskt MM och den icke-mätbara MM-gruppen, eller mellan sekretoriskt MM och någon av de icke-mätbara MM-undergrupperna.

I artikel III påvisades en skillnad i överlevnad mellan sjukvårdsregioner i Sverige. För patienter som var kandidater för autolog stamcellstransplantation (ASCT) fanns en överlägsen överlevnad i region A jämfört med andra regioner. Skillnaden kvarstod efter justering för ISS-stadium, ålder och tidsperiod för diagnos. Regionerna definierades vidare beroende på användningen av modern initial behandling (definierad i studien av vissa läkemedel och läkemedelskombinationer). Region A hade den högsta användningen av modern initial behandling och hög användning verkade korrelera till bättre överlevnad i ASCT-gruppen. Användningen av initial modern behandling verkade vara mer lik mellan regionerna under de senare åren av undersökning. Hos patienter under 75 år som inte var lämpade för ASCT sågs inga skillnader i överlevnad. Hos patienter 75 år eller äldre noterades ingen tydlig signifikant skillnad i OS efter att en tid till behandlingsbias på 6 månader justerats för. En teori är att långtidseffekter på grund av behandling kan vara svårare att visa hos äldre patienter med mer samsjuklighet och dödsfall av andra orsaker än myelom.

**Tom Mulder** (Stockholm) har disputerat på avhandlingen "Immune cells in chronic lymphocytic leukemia and Hodgkin lymphoma in relation to tumor burden and treatment".

Nya framsteg inom behandlingen av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och klassiskt Hodgkin-lymfom (cHL), t.ex. ibrutinib vid KLL, har avsevärt förbättrat patienters

prognos, men också introducerat nya utmaningar. Syftet med denna avhandling var att få kunskap om effekterna som dessa behandlingar har på immunceller.

I delarbete I beskrivs on- and off-target mekanismer bakom ibrutinibs vanliga biverkningar och immunefekter genom "proximity extension"-analyser som mätte 265 plasmabiomarkörer och flödescytometri för att bedöma immuncellsdynamiken under 5 år av ibrutinib-behandling hos 13 KLL-patienter. Många biomarkörer förändrades under behandling med ibrutinib och de kategoriserades efter cellulärt ursprung och relaterade tillstånd. Av intresse var att man upptäckte 6 potentiella mediatorer av ibrutinib-inducerat förmaksflimmer. Vidare visades också att framgångsrik ibrutinibbehandling leder till en minskning av alla T-cellspopulationer, inklusive T-hjälpar 1-celler, Tregs och utmattade T-celler, vilket gick parallellt med en minskande tumörbörda. T-hjälpar 2 (Th2)-celler förblev relativt stabila.

I delarbete II testades säkerhet och genomförbarhet av en ny intermitterant doseringsstrategi för ibrutinib.

Behandlingen avbröts hos KLL-patienter som var i remission och återupptogs när tidiga tecken på progression inträffade på ett upprepat sätt. Att avbryta ibrutinib visade sig vara säkert hos KLL-patienter som är i en ihållande remission och att återuppta läkemedlet efter tidiga tecken på progression inducerade nya objektiva svar. Risken för allvarliga infektioner tycks vara lägre när patienterna slutar använda läkemedlet.

I delarbete III karakteriserades effekter som cHL har på cirkulerande lymfocyter i relation till kliniska parametrar och förstahandsbehandling. Cirkulerande T-celler vid cHL visade sig vara utmattade och terminalt differentierade, antalet B- och NK-celler var låga, och inflammation och tumörbelastning var relaterade till distinkta immunprofiler. Utöver den välstuderade kontrollen som maligna celler har över immuncellerna i tumörmikromiljön har alltså cHL-patienter också tecken på systemisk immunsuppression. Standard förstalinjes behandling reverserade de flesta förändringar. Strålbehandling som involverade mediastinum verkade dock selektivt reducera T-celler.

## Nytt stipendium för ST-läkare

SFH tar ett nytt initiativ i syfte att fler kollegor skall kunna ta del av innehållet i SFH:s enormt populära SK-kurser. Vi kommer därför att erbjuda en senior ST-läkare som fått plats på kursen att sammanfatta densamma (ej patologi och cytotatika) för publicering i OHE. Anmälan av intresse görs i samband med kursanmälan.

## Glöm inte att nominera till Årets avhandling

Alla handledare uppmanas att nominera avhandlingar som försvarats mellan 1/7 2021 och 30/6 2022 till priset Årets avhandling med en kort motivering på valfritt språk senast 1 september.

Nytt för i år är att man mailar in nomineringen till Årets avhandling till Richard Rosenquist Brandell, richard.rosenquist@ki.se.

OBS! Glöm inte att bifoga hela avhandlingen, dvs även alla delarbeten och inte bara kappan. Om din handledare glömmet att nominera så kan du alltid nominera dig själv.

# Har du upptäckt vår podcast?

Vi diskuterar kliniska studier, den nationella cancerstrategin och forskning med gäster som Gösta Gahrton, Hans Hägglund och Christer Paul.



## Hans Hägglund

Nationell cancersamordnare vid Sveriges kommuner och regioner och ordförande för Regionala cancercentrum i samverkan.



## Gösta Gahrton

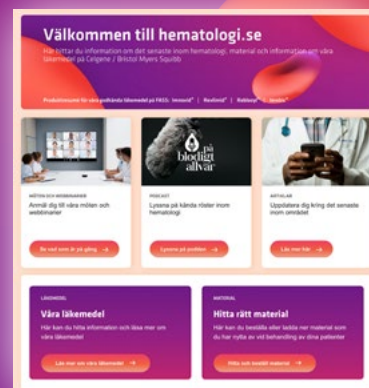
Professor emeritus i medicin vid Karolinska Institutet.

ALLA AVSNITT:



SCAN ME

Se även  
hematologi.se för  
mer information om  
produkter, webinar mm



# DARZALEX<sup>®</sup> (daratumumab) rekommenderas\* i PRIMÄRBEHANDLING av patienter med MULTIPELT MYELOM<sup>1,2</sup>

Tillägg av DARZALEX<sup>®</sup> visar signifikant:

**Fler patienter med djupa behandlingsvar  
i första och andra linjen jämfört med enbart  
standardbehandling<sup>†‡</sup>**

**Längre tid till sjukdomsprogression i  
första<sup>3,4</sup> och andra linjen<sup>3</sup> jämfört med  
enbart standardbehandling<sup>†3,4</sup>**

**Förlängd totalöverlevnad  
i första linjen för D-VMP vs VMP<sup>3</sup>**  
HR=0,60 (95 % CI: 0,46–0,80; p=0,0003)  
Median-OS uppnåddes inte för någon av armarna

\*Rekommenderas av NT-rådet och Nationella Vårdprogrammet Myelom<sup>1,2</sup>

† Mätt som MRD (minimal kvarvarande sjukdom)-negativitet: D-VMP 22,3 % vs VMP 6,2 % (p<0,0001)<sup>3</sup>; D-VTd 63,7 % vs VTd 43,5 % dag 100 efter transplantation (p<0,0001)<sup>3</sup>; D-Vd 8,8 % vs Vd 1,2 % (p=0,0001)<sup>3</sup>

‡ Median PFS: D-VMP 36,4 mån vs VMP 19,3 mån (p<0,0001)<sup>3</sup>; PFS vid första randomiseringen: D-VTd vs VTd HR=0,47 (95 % CI: 0,33–0,67; p<0,0001)<sup>4</sup>; PFS vid andra randomiseringen: D-VTd vs VTd HR=0,47 (95 % CI: 0,33–0,67; p<0,0001)<sup>3</sup>; Median PFS: D-Vd 16,7 mån vs Vd 7,1 mån (p<0,0001)<sup>3</sup>

D-VMP = Darzalex, Velcade (bortezomib), Melfalan, Prednison; D-VTd = Darzalex, Velcade, Talidomid, dexametason; D-Vd = Darzalex, Velcade, dexametason

**DARZALEX<sup>®</sup> (daratumumab)**, Rx, EF, L01XC24. Anti-CD38 monoklonal antikropp, koncentrat till infusionsvätska, lösning samt injektionsvätska, lösning.

**Beredningsform och styrka:** 5 ml injektionsflaska innehållande 100 mg samt 20 ml injektionsflaska innehållande 400 mg daratumumab för beredning av intravenös infusionslösning (IV) samt injektionsflaska innehållande 15 ml motsvarande 1800 mg daratumumab för subkutan administrering (SC).

**Indikationer:** Darzalex är indicerat i kombination med lenalidomid och dexametason eller med bortezomib, melfalan och prednison för behandling av vuxna patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom och som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation, samt i kombination med bortezomib, talidomid och dexametason för behandling av vuxna patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom vilka är lämpliga för autolog stamcellstransplantation. Darzalex är också indicerat i kombination med lenalidomid och dexametason, eller bortezomib och dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har genomgått minst en tidigare behandling, samt i kombination med pomalidomid och dexametason för vuxna patienter med multipelt myelom som har genomgått en tidigare behandling innehållande en proteasomhämmare och lenalidomid och var refraktära mot lenalidomid, eller de som har fått minst två tidigare behandlingar med lenalidomid och en proteasomhämmare och har uppvisat sjukdomsprogression under eller efter den sista behandlingen. Darzalex är också indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt

## Referenser

1. NT-rådet har utfärdat en uppdaterad rekommendation 2021-05-11 <https://janusinfo.se/>
2. Nationellt Vårdprogram Myelom 2021-04-27 Version: 3.0 <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blood-lymfom-myelom/myelom/varldprogram/nationellt-varldprogram-myelom.pdf>
3. Darzalex (daratumumab) Produktresumé 01/2022, [www.fass.se](http://www.fass.se)
4. Moreau P et al. Lancet. 2019;394(10192):29–38.

myelom där tidigare behandling inkluderade en proteasomhämmare och ett immunmodulerande medel och med uppvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling. Darzalex är indicerat i kombination med cyklofosamid, bortezomib och dexametason för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat systemisk lätt immunoglobulinkedja (AL) amyloidos.

**Varningar och försiktighet:** Darzalex kan ge infusionsrelaterade reaktioner (IRR), i sällsynta fall anafylaxi. För att minska risken för IRR ska premedicinering i form av intravenös alternativt oral kortikosteroid, oralt antipyretikum samt oralt eller intravenöst antihistamin, ges till alla patienter cirka 1 timme före varje administrering av Darzalex. Darzalex binder till CD38 som förekommer i låga nivåer på erythrocyter vilket kan leda till ett positivt indirekt antiglobulintest (indirekt Coombs test). Darzalex-medierat positivt antiglobulintest kan kvarstå i upp till 6 månader efter avslutad behandling. Bestämningar av en patients ABO- och Rh-blodgrupp påverkas inte.

**Pris:** Darzalex rekommenderas av NT-rådet i kombination med VTd, VMP, Vd samt i monoterapi. Darzalex ingår inte i läkemedelsförmånen. För pris och fullständig produktresumé se [www.fass.se](http://www.fass.se).

**Datum för senaste godkända produktresumé: 02/2022.**

Janssen-Cilag AB, Kolonnvägen 45, 170 67 Solna, Sverige. [www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden).

# Hematologiskt Kalendarium

Datum	Möte/Kongress	Plats
<b>2022</b>		
9-12/6	EHA	Wien + virtuellt
9-13/7	ISTH	London
7/9	Best of EHA	Stockholm
10-13/12	ASH	New Orleans
<b>Studiegruppsmöten</b>		
29-30/8	Nordic CLL workshop	Helsingfors
1/9	Svenska myelomgruppen	Stockholm
14/9	Svenska lymfomgruppen	Stockholm
8-9/11	Nordiska KML gruppen	Malmö
9-10/11	Nordiska lymfomgruppen	Köpenhamn
17-18/11	Nordiska MDS och MPN grupperna	Köpenhamn
19/11	Svensk-Norska BMT-gruppen	Arlanda
<b>ST-kurser</b>		
<b>2022</b>		
3-5/10	Transplantation	Visby
<b>2023</b>		
v. 4	Myeloid patologi	tbd
v. 17	KML/ALL	tbd
2-4/10	MPN	Göteborg

Ett mer utförligt kalendarium med möten från ex ESH finns på <http://www.sfhem.se/kalender>

Ett flertal möten kan komma att antingen ställas in eller genomföras virtuellt. Vi uppdaterar kalendariet på hemsidan så fort besked kommer.

## Nya medlemmar

Vi har glädjen att hälsa följande personer välkomna i Svensk Förening för Hematologi.

Ordinarie: Karin Ahlstedt, Göteborg, Jennie Karlsson, Köping, Katriina Kuutti, Västerås, Andréa Larsson, Varberg, Victor Lindh, Lidköping, Jennifer Moreau, Skövde, Olivia Nordström, Stockholm, Ebba Reinersta, Stockholm, Anna Salzer, Umeå.

Associerade: Ami Albihni, GSK, Rikard Bönström, Infucare, Jon Haraldsson GSK, Jonas Ljunggren, Abbvie, Christian Nordström, Incyte, Elisabeth Wallhult, Sjuksköterska.

Ansökan om medlemskap och adressändringar görs enklast via SFHs hemsida [www.sfhem.se](http://www.sfhem.se)

*Nylansering*

# *Lymfom*Info

*För dig som vill veta mer om lymfom  
- oavsett om du är patient, anhörig,  
vän eller vårdare.*

*[www.lymfominfo.se](http://www.lymfominfo.se)*



Personen på bilden har inget med sammanhanget att göra

Styrelsen önskar  
alla medlemmar  
en skön sommar



# BOSULIF® (bosutinib) för behandling av Ph+ KML<sup>1</sup>



Ref: 1. Bosulif Produktresumé.

**Bosulif®** (bosutinib), L01EAO4, filmdragerad tablett, 100mg, 400mg, 500mg Rx, F.

**Indikationer:** Bosulif är indicerat för behandling av vuxna patienter med: Nydiagnostiserad Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (Ph+KML) i kronisk fas. Ph+KML i kronisk fas, accelererad fas eller blastfas, som tidigare behandlats med en eller flera tyrosinkinashämmare (TKI) och för vilka imatinib, nilotinib och dasatinib inte är lämpliga behandlingsalternativ.

**Kontraindikationer:** Nedsatt leverfunktion, överkänslighet mot bosutinib eller mot något hjälpämne.

**Varningar och försiktighet:** Förhöjda serumtransaminaser, diarré och kräkningar, benmärgssuppression och vätskeretention kan förekomma. QTc-förlängning samt försämring av njurfunktionen har observerats. Samtidig användning med starka och måttliga CYP3A-hämmare bör undvikas. Exponering för direkt solljus eller ultraviolett (UV) strålning bör undvikas eller minimeras på grund av risken för ljuskänslighet som är förknippat med bosutinibbehandling. Patienter bör instrueras att vidta åtgärder såsom skyddande klädsel och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF). För ingående beskrivningar se [www.fass.se](http://www.fass.se).

**Dosering:** Rekommenderad dosering för Bosulif vid behandling av patienter i kronisk fas, accelererad fas eller blastfas är 500 mg en gång dagligen. Vid behandling av patienter med nydiagnostiserad KML är dosen 400 mg en gång dagligen. För mer information om dosering, uppgift om förpackning och priser samt övrig information se [www.fass.se](http://www.fass.se), [www.pfizer.se](http://www.pfizer.se).

**Senaste datum för översyn av produktresumén: 04/2022.**

 **Bosulif®**  
bosutinib tabletter

 **Pfizer**

**Pfizer AB**  
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sweden  
Tel 08-550 520 00 [www.pfizer.se](http://www.pfizer.se) [www.pfizerpro.se](http://www.pfizerpro.se)