

# Stærstu lyfjarannsókn Íslandssögunnar hætt

„Vonbrigði,“ segir Jón Snædal, öldrunarlæknir á Landspítala, sem fór fyrir lyfjarannsókn á nýju Alzheimerslyfi Amgen og Novartis. Þróun á lyfinu hefur verið hætt en lyfjatilraunin var sú stærsta sem ráðist hefur verið í hér á landi. Vísindamenn bundu ekki aðeins miklar vonir við lyfið heldur ekki síst Alzheimerssjúklingar.

## ■ ■ ■ Gunnhildur Arna Gunnarsdóttir

Hætt var við stærstu lyfjatilraunina sem ráðist hefur verið í hér á landi þar sem bakhjarlar þess töldu litlar líkur til þess að það kæmist á markað. Alls tóku 129 Íslendingar tilraunalyfið við Alzheimer, segir Jón Snædal, sem fór fyrir rannsókninni í samstarfi við Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna, og höfðu um 500 undirgengist undirbúningsrannsóknir samkvæmt fréttatilkynningu á vef Íslenskrar erfðagreiningar.

Jón segir að farið hafi verið af stað með rannsóknina til að fá svar við þeirri spurningu hvort hægt væri að koma í veg fyrir Alzheimer. „Rannsóknin er stöðvuð það snemma að hún svarar ekki þeirri spurningu,“ segir hann. „Þá sitjum við eftir með þá hugsun að þetta gæti verið leið sem er fær en ekki er búið að sanna það eða afsanna.“

## Hringt í Alzheimerssjúklinga

Viðbrögð Alzheimerssamtakanna eru þau sömu og Jóns. „Gífurleg vonbrigði því væntingarnar voru miklar,“ segir Vilborg Gunnarsdóttir, framkvæmdastjóri samtakanna. Undir það tekur stjórnarformaður þeirra, Árni Sverrisson. Vilborg segir að fólkið sem tók þátt í rannsókninni hafi fengið símtal um að hætta taka lyfið en að áfram verði fylst með líðan þeirra.

„Þátttakendurnir vita enn ekki hvort það tók lyfið eða lyfleysu,“ segir hún og tekur fram að þótt fólk finni fyrir vonbrigðum sé það ekki óánægð. „Því við vitum að aðeins hluti lyfja nær því takmarki að verða framleiddur.“ Spurningin um lyf

við sjúkdómnum sé oft sú fyrsta sem þeir sem greinist með Alzheimer beri upp.

Árni segir að stigið sé skref afturábak nú með því að hætta rannsókninni. Hins vegar sé það svo að þrátt fyrir að hætt hafi verið á þessum tímapunkti séu vísendingar um að þekkingin á sjúkdómnum hafi aukist, sem aftur sé skref fram á við. Alzheimerssjúklingar haldi því í vonina.

## Átta störfuðu við rannsóknina

Átta manns hjá Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna störfuðu við verkefnið, tveir læknar, tveir sálfræðingar og fjórir hjúkrunarfræðingar.

Jón segir ástæðuna fyrir því að tilraunin var stöðvuð hafa verið að bakhjarlar töldu litlar líkur á að lyfið kæmist á markað. „Ástæðan er sú að fyrstu rannsóknir sýndu að þeir sem tóku það virtust muna verr en þeir sem fengu lyfleysu,“ segir Jón. Þetta hafi sést á minnisprófum sem lögð hafi verið fyrir hópinn. „Það var sláandi að þetta skyldi vera niðurstaðan.“

Jón segir að tilraunalyfið hafi í grunninn virkað sem mörg önnur. „Þau hamla tilteknum próteínum og starfsemi þeirra. Hömlunin þótti fullmikil. Menn höfðu rætt og jafnvel undirbúið að lækka skammtinn svo hömlunin væri minni, því efnið sem var verið að stoppa hafði bæði góð og jákvæð áhrif en líka þau neikvæðu að leiða til útfellinga.“ Bakhjarlarnir hafi hins vegar ákveðið að hætta áður en til þess kom. Verkun lyfsins hafi verið dæmd ófullnægjandi.



Jón Snædal öldrunarlæknir fór fyrir rannsókninni í samstarfi við Þjónustumiðstöð rannsóknaverkefna.

„Svona rannsóknir eru algjörlega á forsvari þess sem býr til lyfið og ekki hægt að skipta um bakhjarla,“ segir Jón.

## Fylgja þáttakendum eftir

Jón segir að símtölin til þátttakanda hafi verið erfið en þeir hafi þó tekið tíðindunum af yfirvegun. „Nú er þessu fólki fylgt eftir í allt að 9 mánuði til að sjá hvernig þeim farnast.“ Rannsóknarteymið sé enn í sambandi við Vísindasiðanefnd á meðan rannsókninni sé fylgt á endastöð. „Við þurfum að upplýsa fólk um breytingar, bæði munnlega og skriflega,“ segir hann og þakkar því samfylgdina. „Við erum afar þakklát öllum þátttakendum og deilum vonbrigðum þeirra yfir niðurstöðunni.“

Haft er eftir David Reese, yfirmanni rannsókna og þróunar hjá Amgen, í fréttatilkynningu Íslenskrar erfðagreiningar, að niðurstaðan sé mikil vonbrigði fyrir vísindin og milljónir einstaklinga sem sjúkdómurinn hafi áhrif á. Hann trúir því að efnahvatinn sem lyfið átti að hemja sé mikilvægur í þessu flókna samspili sem leiði til sjúkdómsins.

Kári Stefánsson, forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar, segir lyfið hemja efnahvatann eins og stefnt hafi verið að en það nægi ekki til að hægja á þróun sjúkdómsins auk þess sem því fylgi óæskilegar aukaverkanir. Íslensk erfðagreining sé reiðubúin að deila vísindaniðurstöðum sínum með þeim sem leiti orsaka sjúkdómsins.