

## Laveste antall kliniske studier på ti år

Antallet søknader om kliniske studier i Norge i fjor var det laveste på ti år, og nedgangen fra året før var på over 30 prosent. Dette viser nye tall fra Legemiddelindustriens rapport «Forskning og utvikling i legemiddelindustrien, 2014».

Legemiddelverket mottok i fjor søknader på 110 nye kliniske studier. Dette er 33 prosent færre enn i 2012 og det laveste antallet nye søknader de siste ti årene.

## Får mest gehør i direktoratene

Ansatte i direktoratene er mer positive til forvaltningsrevisjon enn ansatte i departementene, viser en doktorstudie. Hovedkonklusjonen er at Riksrevisjonens rapporter har relativt stor innflytelse, og de ansatte i direktoratene har en større tendens til å oppfatte rappor-

tene som gode enn ansatte i departementene. – Helsedirektoratet og HOD er godt representert i undersøkelsen, fordi helse og arbeid er to sektorer som er mye kontrollert, sier Kristin Reichborn-Kjennerud, som nylig disputerte for doktorgraden ved UiB.

## ASCO 2014

# Vet lite om risikomarkører

Overlevelsen ved testikkelkreft er god, men cellegift og strålebehandling øker risikoen for å få ny kreft. – Vi vet lite om hvilke markører som kan identifisere pasienter med økt risiko, sier Hege Sagstuen Haugnes.

**CHICAGO:** Hege Sagstuen Haugnes, som er lege og førsteamanuensis Ph.D. ved Kreftavdelingen ved Universitetssykehuset Nord-Norge og Institutt for Klinisk Medisin ved Universitetet i Tromsø, er en av de få fra Norge som i år ble invitert til å holde innlegg på kreftkongressen.

Hun var invitert av ASCO til å holde en såkalt educational session om seneffekter og betydning av oppfølging for testikkelkreft-overlevende. – Dette dreier seg om unge menn som i stor grad blir friske, sier hun.

Ifølge Kreftregisteret er 97 prosent av dem som får diagnosen, i live uten sykdom etter fem år. Likevel er det seneffekter ved behandling med cellegift og ved stråleterapi.

### Vet lite om risikomarkører

– Vi vet blant annet at de som er operert, ikke har økt risiko for å få en ny kreft, mens både cellegift og strålebehandling øker risikoen for dette. Både cellegift og strålebehandling kan gi en rekke andre bivirkninger, men vi vet lite om hvilke markører som kan identifisere pasienter med økt risiko, sier Sagstuen Haugnes til Dagens Medisin.

Hun viser til en økende andel unge menn i Norge og internasio-



FOTO: ANNE GRETE STORVIK

**NORSK BIDRAG:** Etter foredraget på åpningsdagen, i en sal som rommer 5300 mennesker, ble Hege Sagstuen Haugnes gratulert av kollega Torgrim Tandstad fra St. Olavs Hospital.

nalt som overlever, og at de skal leve i 50–60 år etter behandling.

– Da må vi vite hvilke skader vi potensielt påfører dem. Dette vet vi ganske mye om i dag. Dette er vel den pasientgruppen som er best studert – mye takket være to store norske studier som tidligere er gjort i Norge. Disse studiene har vært initiert av Sophie Fosså ved Radiumhospitalet og har fått stor internasjonal oppmerksomhet.

### Må se på livsstilsfaktorer

Ifølge Sagstuen Haugnes skiller vi mellom «late effects», seneffekter som kommer etter flere måneder og år, og «long term effects», som starter under behandling og vedvarer i lang tid.

– De vanligste seneffektene er hjerte- og karsykdom, og en ny krefttype; typiske late effects. Vi vet en del om livsstilsfaktorer som påvirker. Røyking øker risikoen for både kreft og hjerte- og karsykdom, og gir mer nerveskader, blant annet. Overvekt og fysisk inaktivitet øker risikoen for hjerte- og karsykdom. Fysisk inaktivitet er også viktig for utvikling av fatigue. Vi som følger disse pasientene, må fokusere på disse livsstilsfaktorene, fastslår hun.

**Anne Grete Storvik**  
**Målfrid Bordvik**  
redaksjonen@dagensmedisin.no

**LES MER FRA ASCO!** Neste utgave av Dagens Medisin som utgis torsdag 19. juni, inneholder en hel seksjon med stoff fra ASCO.

## Kapital og kompetanse avgjørende

– Det aller viktigste for å lykkes med norsk legemiddelutvikling, er kapital, kompetanse og internasjonalt samarbeid, mener Unni Hjelmaas i Lytix Biopharma.

Administrerende direktør Unni Hjelmaas i Lytix Biopharma AS var en av mange forelesere under Helseindustrikonferansen i Oslo tidligere denne uken.

Nylig la forskere frem resultater på kreftkongressen ASCO i Chicago fra den første fase I-studien på selskapets norskutviklede kreftlegemiddel LTX-315. En fase I/II-studie er nå i gang ved OUS Radiumhospitalet, i Belgia og i Storbritannia.

### Kriterier for suksess

Hjelmaas snakket blant annet om kriterier for å lykkes innen legemiddelutvikling og trakk frem:

▶ En unik idé

- ▶ tidlig kommersielt fokus og god patentstrategi
- ▶ FoU på høyt internasjonalt nivå
- ▶ offentlig og privat langsiktig finansiering
- ▶ kompetanse tilpasset de ulike fasene
- ▶ internasjonalt anerkjente rådgivere og samarbeidspartnere
- ▶ en realistisk forretningsplan – hold fokus!
- ▶ etablere nettverk og ha løpende dialog med potensielle partnere.

– Hvis jeg må velge ut noen, vil jeg si at kompetanse, kapital og internasjonalt anerkjente rådgivere og samarbeidspartnere er det viktigste, sier Unni Hjelmaas til Dagens Medisin.

### Kapital utfordrende

På spørsmål om hva som har vært mest utfordrende, svarer Hjelmaas: – Kapital er alltid vanskelig.

Sverige og Danmark har en større tradisjon for legemiddelutvikling enn Norge. De har flere investorer som er vant til å tenke langsiktig og flere personer med den kompetansen man trenger i en oppstartsfase. Oppbygging av norsk legemiddelindustri vil gi økt kompetanse ikke bare hos forskerne, men også hos investorene, sier Hjelmaas.

Hun er glad for politikernes vilje til å satse på norsk helseindustri.

– For oss som bransje er det er fantastisk, og ikke selvsagt, at det er så stor tverrpolitisk enighet om det potensialet som vår næring representerer, og at det er vilje til å legge til rette for næringsvekst og bedre rammebetingelser, sier Hjelmaas.

**Lisbeth Nilsen** 482 76 048  
lisbeth.nilsen@dagensmedisin.no

## IDRETTSMEDISIN FOR FOLK FLEST

**Raskt inn til spesialist**  
Nimi har kort ventetid, eget sykehus og er konkurransegunstige på pris.

Som fastlege og behandler kan du henvise pasienten til et medisinsk spesialistsenter – med landets fremste, private kompetansemiljø innen muskel- og skjelettlidelser.

**Mer om oss på nimi.no eller på telefon 02430.**

**nimi™**  
Norsk idrettsmedisinsk institutt