

Danske patienter

Der er i Danmark indgået ni patienter, nemlig tre til eskaleret kemoterapi og seks til stamcelletransfusioner og højdosiskemoterapi. Ingen danske patienter har fået leukæmi.

Da det blev kendt, at patienter i den eskalerede arm havde fået leukæmi, blev de ni patienter, der var indgået i studiet, telefonisk underrettet, og de tre, der havde fået eskaleret kemoterapi, blev indkaldt til personlig samtale.

Stop af forsøg

Da man i oktober 1996 observerede det første tilfælde af leukæmi i den gruppe, der fik eskaleret kemoterapi, blev der nedsat en sikkerhedskomité bestående af tre specialister. Det er uafhængige af forsøgslederne.

Sikkerhedskomiteen anbefalede fra oktober 1996, at der ved kontrolbesøg blev taget blodprøver med differential tælling af blodets celler. Hvis der var abnorme fund, blev der foretaget en undersøgelse af knoglemarven.

Sikkerhedsgrupperne har siden hvert halve år analyseret studiet. Da man ved interim analyse 4. marts 1998 fandt fem tilfælde af akut myeloid leukæmi i den eskalerede arm, blev det besluttet at lukke studiet.

Det er således forskergruppen, der ved det første leukæmitilfælde tog skridt til at følge studiet nøje, og som den 4. marts 1998 besluttede at lukke studiet, hvorefter de etiske komiteer samt Lægemiddelstyrelsen i Danmark, Finland, Norge og Sverige blev underrettet.

Erstatning

Patienterne, der i Danmark er indgået i dette forsøg, er dækket af Lov om erstatning for lægemiddelskader. De er ikke ringere stillet end patienter, der ikke indgår i et forsøg. Da der er tale om en meget alvorlig grundsygdom, kan det være vanskeligt at opnå erstatning.

Spm. nr. S 842

Til forskningsministeren (14/7 98) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren oplyse, om det har sin rigtighed, at Århus Amt indfører en behandling med højdosis kemoterapi i kombination med et transplantationsforløb, en behandling, som er en del af et videnskabeligt forsøg, som blev

standset i marts i år, fordi behandlingen gav en del patienter leukæmi, og vil ministeren oplyse, hvorledes patienterne bliver informeret om disse behandlingsforsøg?«

Begrundelse

Et nordisk forsøg, hvor man afprøvede to forskellige former for højdosis kemoterapi i kombination med et transplantationsforløb blev standset i marts i år, fordi en dosis eskalerende kemoterapi har givet en del patienter leukæmi. Nu forlyder det så, at Århus Amt vil indføre en del af forsøgsbehandlingen som ordinær behandling, hvilket virker besynderligt, da resultaterne af forskningen først foreligger i år 2000.

Svar (23/7 98)

Forskningsministeren (Jan Trøjborg):

Jeg har gennem sundhedsministeren anmodet Århus Amt om en udtalelse.

Århus Amt har oplyst, at det ikke er rigtigt, at amtet indfører en behandling, som er en del af et videnskabeligt forsøg, som blev standset i marts i år.

Amtet har vedtaget at indføre et tilbud om protokoleret behandling med højdosis kemoterapi og stamcelletransplantation, men denne behandling er ikke identisk med behandlingen i det nordiske forsøg, hvor 6 patienter har udviklet leukæmi. I det nordiske forsøg blev der givet en anden form for højdosis kemoterapi, og behandlingen blev givet uden stamcelletransplantation.

Ved den behandlingsform, der indføres i Århus Amt, er der ikke registreret behandlingsrelaterede dødsfald eller bivirkninger i form af leukæmi, blindhed eller organsvigt. Patienterne har kvalme og opkastninger som ved almindelig kemoterapi. Knoglemarven påvirkes meget med stor risiko for livstruende infektioner og blødninger. Ved sufficient observation og behandling er risikoen for død af akutte komplikationer på grund af knoglemarven ca. 1 %. Herudover oplever patienterne en kraftigere irritation af slimhinderne i op til en uge mod kun få dages varighed ved almindelig kemoterapi.

Behandling med højdosis kemoterapi og stamcelletransplantation til patienter med