



Folkhälsomyndigheten

# Hur går diskussionerna om nya forskningsstudier i Sverige?

Charlotta Edlund/Malin Grape

Enheten för Antibiotika och vårdhygien



# Pågående initiativ

- Vetenskapsrådet: Klinisk behandlingsforskning
- Vetenskapsrådet: Nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens
- Folkhälsomyndighetens kliniska studier inom RU  
Utvärdera befintliga antibiotika

# Klinisk behandlingsforskning

*Vetenskapsrådets ämnesområde Klinisk behandlingsforskning, inrättades av regeringen 2014*

- I samarbete med sjukvårdens huvudmän. Samråd med VINNOVA
- 2016 disponerade VR 75 miljoner för programmet
- Sjukvårdens huvudmän bidrar med motsvarande bidragssumma

# Klinisk behandlingsforskning

- **Syftet är att**

- ge stöd till större kliniska studier som är motiverade av hälso- och sjukvårdens behov och som förväntas leda till stor patient- och samhällsnytta inom en relativt kort tidsperiod
- optimera befintliga behandlingsrutiner, läkemedel och medicinsk teknik eller att utveckla och utvärdera nya sådana

- **Områden som kan inkluderas är bland annat**

- prevention, diagnostik, behandling, uppföljning, implementering, omvårdnad och rehabilitering

- **Regional eller nationell samverkan ett krav**

# Klinisk behandlingsforskning

- **Kommittén för klinisk behandlingsforskning**

- ska efter nationell prioritering ge stöd åt stora kliniska studier av hög vetenskaplig kvalitet. Motiverade utifrån behov och patientnytta
- 13 ledamöter. Ordföranden och sex andra ledamöter är utsedda av regeringen – övriga sex är utsedda av landstingen

- **Rådgivande grupp**

- representanter från myndigheter, patientföreningar, Statens medicinska etiska råd, SwedenBIO och Swedish Medtech
- ska säkerställa brett omvärldsperspektiv och förankring i det omgivande samhället

# Nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens

*I forskningspolitiska propositionen våren 2017*

- **VR ska inrätta ett tioårigt nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens**
  - syftet att främja forskning om ny antibiotika och öka kunskapen om hur antibiotikaresistens kan motverkas
  - *One Health* perspektiv och verksamhetsnära forskning
  - t ex forskning om ny antibiotika, diagnostiska metoder och VRI
- **En ökning av VRs anslag**
  - årliga anslagsnivån för forskning om antibiotikaresistens och infektionssjukdomar når 100 miljoner kronor 2020

# Nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens

- **Strategisk forskningsagenda och utlysningar**
  - ta fram en strategisk forskningsagenda
  - utlysningar planeras 2018
- **Programkommitté**
  - representanter från Formas, Forte, Vinnova, Sida, FOHM, SoS, SVA samt RISE
  - kommittén ger råd om utformning, genomförande och uppdatering av den strategiska forskningsagendan
- **Referensgrupper**
  - forskare, patientgrupper, industrirepresentanter
- **Hearings**
  - med utgångspunkt utifrån JPIAMRs forskningagenda

# Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag (2014-2018)

Utvärdera befintliga antibiotika ur nya vinklar

- Kan ytterligare effekt erhållas ur dessa?
- Bevara möjligheten till effektiv behandling med antibiotika

slutredovisas 2018-05-31



# Öppen behovsinventering

- > 600 kliniker, forskare och experter tog del av en webbaserad behovsinventering
- Ca180 förslag på kunskapsluckor/studier/projekt
- Förslagen sammanställdes och prioriterades i samråd med nationella experter november 2014
- Ny behovsinventering planeras 2018-19

# Prioriteringsprocess

- **Referensgrupp med 15 oberoende nationella experter**
  - prioriterade bland de inkomna förslagen enligt framtagna kriterier
- **Särskilt beaktades:**
  - potential att direkt eller indirekt påverka klinisk praxis
  - vilken skillnad i klinisk effekt kan vi acceptera?
  - tidsaspekten
  - storleken på "ekologisk vinst"

# Prioriterade kliniska projekt efter behovsinventering 2014

Folkhälsomyndighetens RU Utvärdera befintliga antibiotika

	<b>Kunskapslucka/ RCT studie</b>	<b>Inom RU</b>	<b>Genomförbarhet</b>
1	<b>Pyelonefrit, temocillin vs cefotaxim</b>	Ja	3
2	<b>Faryngotonsillit: Fyrdos i 5 dagar vs 1 g x 3 i 10 dagar</b>	Ja	3
3	<b>Alternativ till profylax vid TRUL. Ciprofloxacin vs fosfomycin vs pivmecillinam?</b>	Ja	2-3
4	Hiprex vs (nitrofurantoin?) vs placebo	Ja	2-3
5	Ospecifika symtom hos äldre på särskilt boende	Ja	2-3
6	Vankomycindosering vid sternuminfektioner orsakad av KNS	Ja	2-3
7	Febril UVI; ESBL nedtrappning med ertapenem vs fosfomycin vs pivmecillinam	Ja	2-3
8	Hud- mjukdelsinfektion UNS Antibiotika vs placebo?	Ja	2

# Kliniska studier inom Folkhälso- myndighetens regeringsuppdrag

- **Streptokocktonsillit**

Fem dygns (800 mg x 4) jämfört med 10 dygns (1 g x 3) behandling med PcV vid streptokockorsakad faryngotonsillit

*Styrgrupp:* Sigvard Mölsted, Katarina Hedin, Pär-Daniel Sundvall, Christian Giske, Christer Norman, Gunilla Skoog, Charlotta Edlund

- **Febril urinvägsinfektion**

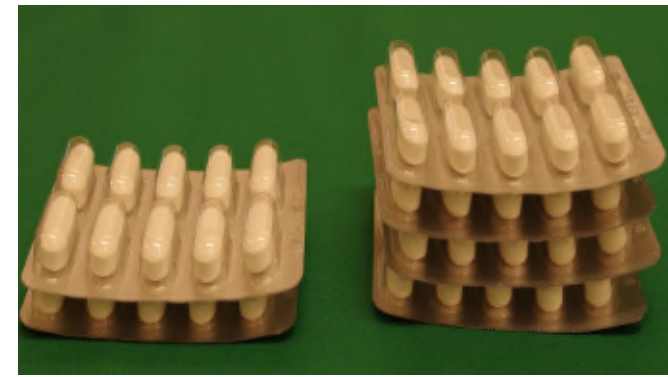
Påverkan på tarmens mikrobiota av temocillin (2 g x 3) jämfört med cefotaxim (1-2 g x 3) vid febril UVI, effekt och säkerhet

*Styrgrupp:* Håkan Hanberger, Christian Giske, Anders Ternhag, Gunilla Skoog, Charlotta Edlund

# Tonsillit – PcV 5 vs. 10 dagar

## Studiedesign

Randomiserad multicenterstudie med non-inferiority design, 17 vårdcentraler i Skåne, VG och Kronoberg



## Primär effektvariabel

Klinisk utläkning 5-7 dagar efter avslutad behandling

## Substudie

Ekologiska störningar i tarmens mikrobiota

## Långsiktigt mål

Att undvika onödig antibiotikaexponering

## Lägesrapport

Samtliga 432 patienter inkluderade,  
30 patienter inkluderade till ekostudien

Resultat<sup>Sid</sup> förväntas redovisas hösten 2018

# Påverkan på tarmens mikrobiota vid temocillin vs. cefotaxim vid febril UVI



## Studiedesign

Randomiserad multicenterstudie, 13 infektionskliniker

## Primär effektvariabel

Ekologiska störningar i tarmens mikrobiota

## Långsiktigt mål

minska cefalosporin- och på sikt karbapenemanvändningen samt få ett "smalt" antibiotika med effekt mot ESBL

## Lägesrapport

86 inkluderade patienter



# SKYDDA ANTIBIOTIKAN

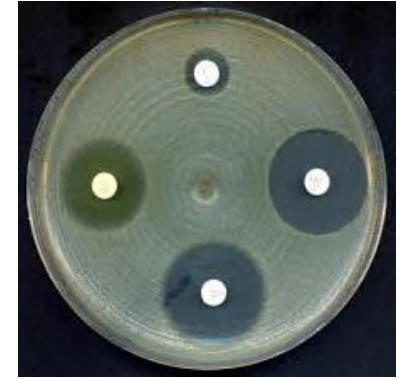


Folkhälsomyndigheten

# Ekologisk substudie PcV – påverkan på tarmens mikrobiota

## Syfte:

Att studera om PcV-behandling orsakar störningar i tarmens normala mikrobiota



## Varför?

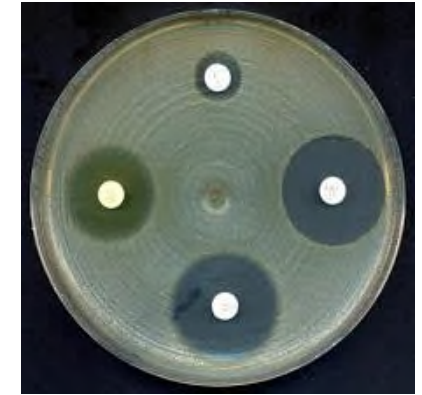
Fenoximetylpenicillin anses vara "bra", men välgjorda studier saknas

## Vad?

betalaktam resistens  
diversitet  
C. difficile, svamp



# Påverkan på tarmens mikrobiota temocillin vs. cefotaxim



## Vi vill kunna svara på:

Föreligger skillnad mellan studieläkemedlen avseende (negativ) påverkan på tarmens mikrobiota?

Prov: vid baseline, efter sista dos, 7-10 dagar efter avslutad behandling.

- Kolonisering av *C. difficile*?
- Resistens hos enterobakterier mot cefalosporiner med utvidgat spektrum?
- Resistens mot temocillin?
- Sker det ett skift i arter?
- Sker överväxt av svamp i tarmen?
- Föreligger skillnad mellan och inom behandlingsgrupperna avseende antal arter, mängd och diversitet i det faecala mikrobiomet, analyserat med metagenomanalyser?