

Patientdelaktighet – fas III hepatit C

Inledning

Det här är ett samarbete mellan BMS (Bristol-Myers Squibb) och FUNDHEPA (patientorganisation) för att ge fler patienter möjlighet att få en innovativ behandling mot hepatit C genom att delta i en klinisk prövning.

Beskrivning av fallet

I Mexiko är prevalensen av hepatit C hos befolkningen i allmänhet 1,4 % och nästan 60 % av patienterna som behandlas med standarden interferon och ribavirino svarar inte på behandlingen. Ingen behandling eller behandlingssvikt kan leda till cirros och hepatokarcinom. Resultaten av de kliniska fas II-prövningarna av Bristol-Myers Squibbs (BMS) hepatitmolekyler var väldigt lovande. Mexiko bjöds in att delta i hepatitstudierna i fas III. FUNDHEPA kontaktades och flera möten hölls med det slutliga målet att ge hepatit C-patienter möjlighet att få en innovativ behandling som redan hade bevisad effekt. Egenskaperna som patienterna behövde uppfylla för att delta i den kliniska prövningen granskades på möten och tydliggjordes för FUNDHEPA-personalen eftersom det var de som skulle ha den första kontakten med patienterna. De skulle förklara syftet och fördelarna med den kliniska prövningen för patienterna. På FUNDHEPA-webbsidan fanns det en inbjudan att delta i de kliniska prövningarna för hepatit C. Patienter kontaktade FUNDHEPA, och personalen från organisationen ställde frågor för att kunna hänvisa dem till närmaste forskningscentrum.

Femton patienter hänvisades och nio antogs till de kliniska

studierna och fick behandlingen.

Typer av delaktiga patienter/patientrepresentanter

- Patienter/föräldrar med erfarenhet av sjukdomen.
- Expertpatienter/patientrepresentanter med god kunskap om sjukdomen men liten erfarenhet av FoU.

Fördelarna med patientdelaktighet

Bristol-Myers Squibbs (BMS) mission är att upptäcka, utveckla och leverera innovativa läkemedel som hjälper patienter att besegra allvarliga sjukdomar. I FoU säkerställer vi att det sker genom kliniska prövningar. Med hjälp av FUNDHEPA fick patienterna behandling och på samma gång fick de information om effekt och säkerhet. På BMS Mexiko har en ny process tagits fram för att säkerställa rätt tillvägagångssätt gentemot rätt person(er) i den här typen av organisationer.

Utmaningar och hinder

Det här var vårt första samarbete med en organisation som agerar för patienternas bästa. I princip fanns det två utmaningar: 1) Det var nödvändigt att ha flera möten med FUNDHEPA-personalen för att inskräpa vikten av att ge patienter möjlighet att få en innovativ behandling mot deras sjukdom genom deltagande i en klinisk prövning. Det förlängde processen. 2) Den tid det tog för att få till ett avtal mellan BMS och FUNDHEPA om hur texten i inbjudan som skulle läggas upp på webbsidan skulle vara formulerad. Den här texten måste vara godkänd av FUNDHEPA:s medicinska kommitté och BMS.

Lärdomar

Det är mycket viktigt att ha kontakt med patientorganisationer i ett tidigt skede när man arbetar tillsammans eftersom det finns flera punkter som måste täckas av ett avtal innan det går att arbeta vidare. Beroende på hur organisationen fungerar måste man ibland avsätta mycket mer tid för att dessa åtgärder ska bli av. BMS Mexiko har för närvarande ett program där man kontaktar och arbetar med patientorganisationer eller patientrepresenterade grupper innan de kliniska prövningarna kommer till landet, så att man får möjlighet att fastställa åtgärdsplaner för patienternas bästa. För att programmet ska få ett bättre resultat måste informationen om den kliniska studien och dess fördelar spridas och kommuniceras till patienterna i förväg.

A3-HepC-V1.0

Bilagor