

Patientinddragelse – fase III hepatitis C

Introduktion

Dette er et samarbejde mellem Bristol-Myers Squibb (BMS) og FUNDHEPA (patientorganisation) om at give flere patienter mulighed for at få en innovativ behandling mod hepatitis C via deltagelse i et klinisk forsøg.



Hvornår finder det sted? – Fase III

Beskrivelse af casen

I Mexico er den generelle prævalens for hepatitis C hos befolkningen 1,4 %, og næsten 60 % af de patienter, der behandles med standardinterferon og ribavirino, reagerer ikke på behandlingen. Ingen behandling eller manglende behandlingsmæssig effekt kan føre til skrumpelever og leverkræft. Resultater fra kliniske fase II-forsøg med Bristol-Myers Squibb (BMS) hepatitismolekyler var meget opmuntrende. Mexico blev indbudt til at deltage i fase III-undersøgelser af hepatitis. FUNDHEPA blev kontaktet, og der blev afholdt flere møder med det formål at give Hepatitis C-patienter mulighed for at få en innovativ behandling, som allerede havde vist sig effektiv. De kriterier, som

patienterne skulle opfylde for at deltage i det kliniske forsøg, blev gennemgået på møderne, så de var fuldt forstået af FUNDHEPAs medarbejdere, fordi de skulle være første kontaktpunkt for patienterne. De skulle forklare patienterne formålet med det kliniske forsøg og fordelene ved det. En indbydelse til at deltage i de kliniske hepatitis C-forsøg blev lagt på FUNDHEPAs webside. Patienterne kontaktede FUNDHEPA, og medarbejdere fra organisationen stillede spørgsmål, så patienterne kunne blive henvist til det nærmeste forsøgscenter.

Femten patienter blev henvist, og ni blev inkluderet i de kliniske forsøg og fik behandlingen.

Type(r) af inddragede patienter/patientrepræsentanter

- Patienter/forældre med personlig sygdomserfaring.
- Patientekspert/patientrepræsentant med ekspertviden om sygdommen, men med lille erfaring inden for F&U.

Fordele ved patientinddragelse

For Bristol-Myers Squibb (BMS) er missionen at finde, udvikle og levere innovative lægemidler, der hjælper patienterne med at overvinde alvorlige sygdomme. Inden for F&U sørger vi for, at dette sker via gennemførelsen af kliniske forsøg. Med hjælp fra FUNDHEPA fik patienterne behandling, og samtidig fik de information om virkning og sikkerhed. Hos BMS i Mexico blev en ny proces etableret for at sikre den rigtige tilgang til de rigtige personer for denne type organisation.

Udfordringer og barrierer

Det var første gang, at vi samarbejdede med en organisation, der handler på patienternes vegne. Som udgangspunkt var der to

udfordringer: 1) Det var nødvendigt at holde flere møder med FUNDHEPAs medarbejdere for at understrege vigtigheden af at give patienterne mulighed for at få en innovativ behandling mod deres sygdom via deltagelse i et klinisk forsøg. Det forlængede processen. 2) Den tid, det tog BMS og FUNDHEPA at blive enige om teksten til den indbydelse, der skulle lægges på websiden. Teksten skulle godkendes af FUNDHEPAs lægefaglige komité og af BMS.

Erfaringer

Ved samarbejde med patientorganisationer er det meget vigtigt at få kontakt tidligt, fordi der er flere punkter, hvor man skal nå til enighed, før tiltag kan igangsættes. På grund af organisationens art er det sommetider nødvendigt at investere mere tid for, at disse tiltag kan gennemføres. BMS i Mexico har i øjeblikket et program til kontakt og samarbejde med patientorganisationer eller grupper af patientrepræsentanter, før de kliniske forsøg kommer til landet, for på den måde at give dem mulighed for at opstille handlingsplaner til gavn for patienterne. For at tilføre værdi til programmet skal information om den kliniske undersøgelse og dens fordele udbredes og videregives til patienterne på forhånd.

A3-HepC-V1.0

Bilag