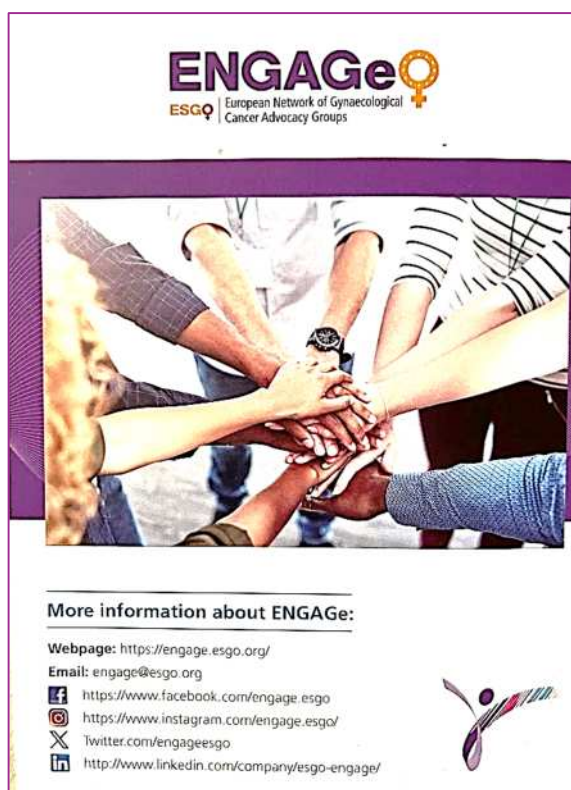


ENGAGe (European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups)

12th Patient Advocacy Seminar 8.-9. marts 2024, Barcelona, Spain

v/Birthe Lemley



ENGAGe er et patientnetværk under ESGO (European Society of Gynaecological Oncology).

Der bliver hvert år afholdt et patientseminar for de patientforeninger i Europa, som er medlemmer af netværket. De beskæftiger sig alle med gynækologisk kræft. Dagen bliver afholdt sideløbende med lægernes konference – ESGO.

Der deltog i år 55 patienter fra forskellige patientforeninger i Europa. Der var også møder den 7. marts mellem nogle af patienterne og forskellige medicinalfirmaer, og den 10. marts var der en meget speciel event, som var arrangeret af medicinalfirmaet AstraZeneca.

Vi medlemmer af de forskellige patientforeninger har stor glæde af at møde hinanden. Nogle af os har kendt hinanden gennem mange år. Andre er nye. Det er især beskæmmende at lytte til nogle af de patientforeninger, der befinder sig i de østeuropæiske lande, hvor der ikke er samme tilgang til god behandling som i den vestlige del af Europa.

Middag for de medlemmer af ENGAGe, der deltog i PAS – Patient Advocacy Seminar

Den 7. marts om aftenen var vi alle inviteret til middag. Menuen stod på paella. Man kunne så vælge, hvad man ville have i sin paella, som er Spaniens nationalret. Der var åbent køkken, hvor man kunne se paellaerne bliver tilberedt.



Paella med rejer



Medlemmer af PAS fra forskellige lande. Charlotte og jeg er i forgrunden. De to lyshårede damer

Den 8. marts startede selve seminaret med to oplæg om livmoderhalskræft.

Bog med patienthistorier om livmoderhalskræft

Det første var fra Linda Eckert (USA). Hun havde skrevet en bog med patienthistorier om livmoderhalskræft. Hendes formål var at øge kendskabet til sygdommen og få den udryddet. Det er jo faktisk en sygdom, som kan elimineres. Linda Eckert havde arbejdet mange år i Afrika, hvor der desværre stadig er rigtig mange tilfælde af livmoderhalskræft. Den nuværende formand for ENGAGe, Kim Hulscher samt den forhenværende formand Icó Toth patienthistorier var begge i bogen, som kunne købes på seminaret.

Hjemmetest for HPV

Det næste var fra Matejka Rebolj (UK). Det drejede sig om hjemmetest for HPV. Danmark blev nævnt som et af de lande, der anvender hjemmetesten. Det blev også nævnt, at Danmark ikke helt var i hus med screening. Vi ved, at størstedelen af de kvinder i Danmark, som får livmoderhalskræft, er de, som ikke har passet deres screening.

Hvordan kan man læse og forstå et klinisk forsøg?

Den næste oplægsholder var mig (Birthe Lemley) med ovennævnte emne. Jeg er medlem af ENGAGe's bestyrelse og startede i 2019 Clinical Trials Project. Det gjorde jeg, fordi jeg synes, at vi patienter skal have indflydelse på de forsøg, vi bliver bedt om at deltage i, men det har de fleste af os ikke uddannelse til. Projektet går ud på at uddanne patienter til et sådant niveau, at de kan komme med patientens perspektiv på design og implementering af et klinisk forsøg. Der har siden da været 11 webinarer om underlivskræft. Vi bliver undervist af gynækologer og onkologer fra ENGOT, som er den enhed under ESGO, der beskæftiger sig med kliniske forsøg. Jeg samarbejder med Prof. Jalid Sehouli fra Charité-Universitätsmedizin i Berlin, som er medlem af

ENGOT, om projektet. Der er for øjeblikket 21 patienter og patientrepræsentanter fra 11 forskellige lande involveret i projektet.

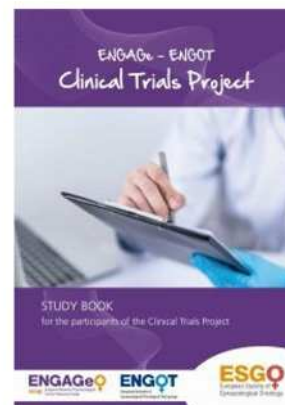
Mit oplæg den pågældende dag gik ud på at undervise alle patienterne/patientrepræsentanterne (i alt 55) på seminaret i at kunne læse og forstå kliniske forsøg. Der var heldigvis 10 patienter til stede fra projektet, som hjalp til.

I får lige et par forklarende slides fra dagen:



ENGAGe and ENGOT have been developing capacities of **patient experts in clinical trials.**

- ✓ **3 ½ years** of training patient experts
- ✓ **21 members** of patient experts in the clinical trials project
- ✓ **11 webinars** prepared by ENGOT clinicians for ENGAGe participants of the CT project.
- ✓ **1 Face to face meeting** held in Berlin, October 2022.
- ✓ **3 study books** have been produced. The content is summarizing the webinars, which were presented by ENGOT representatives to educate ENGAGe members.



Der er skrevet 3 såkaldte study books, som indeholder oplysninger fra de webinarer, der har været. Du kan se den første på ovennævnte slide.



Educational Workshop on how to read and understand a CT protocol

Hypothesis: PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 was designed to test the efficacy and safety of niraparib after response to platinum-based chemotherapy in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer, including those at high risk of relapse (ClinicalTrials.gov: NCT02655016).

Som eksempel på et klinisk forsøg blev nævnt PRIMA-forsøget, som var vedligeholdelsesbehandling med PARP-hæmmeren niraparib til æggestokkræftpatienter med high-grade serøs æggestokkræft. Det var til førstelinje-behandling og efter respons på platinbaseret kemoterapi.

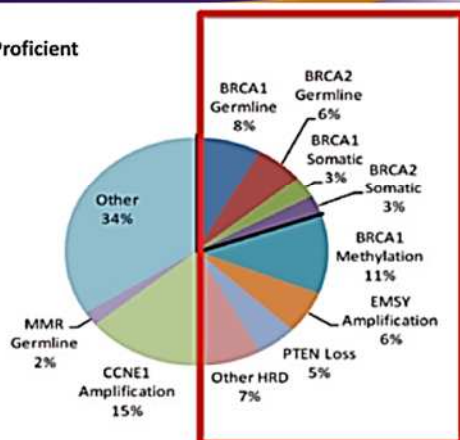
Alle forsøgspersoner havde æggestokkræft i stadium III eller IV.

Der var 2 forsøgsarme. I den ene arm fik patienterne kemobehandling med carboplatin og taxol. I den anden arm fik de også kemobehandling med carboplatin og taxol efterfulgt af niraparib i 3 år. Forsøget skulle vise, om vedligeholdelsesbehandling med niraparib ville forlænge patientens liv.

ClinicalTrials.gov er en internetside, hvor alle forsøg i verden skulle være registreret. Det nævnte nummer på sliden er nummeret på PRIMA-forsøget.



HR Proficient

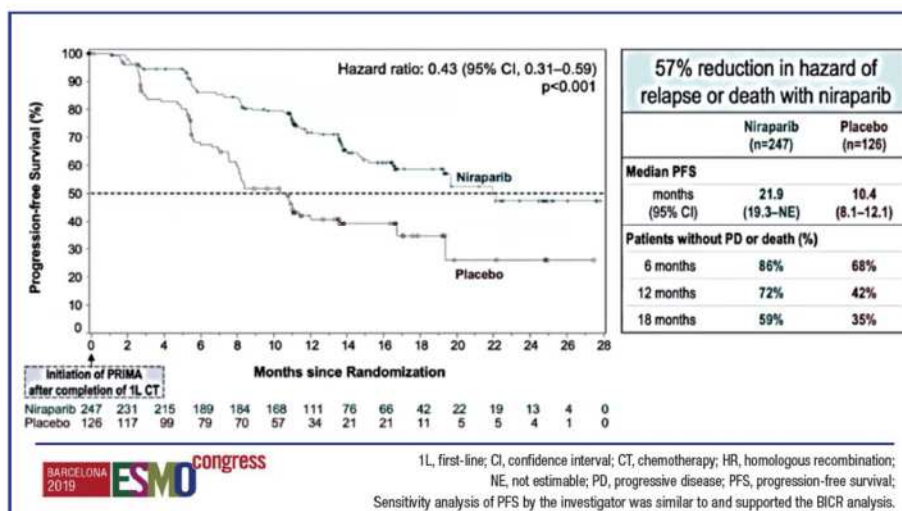


Around 50% of high grade serous carcinomas show HRD, Homologous recombination deficiency



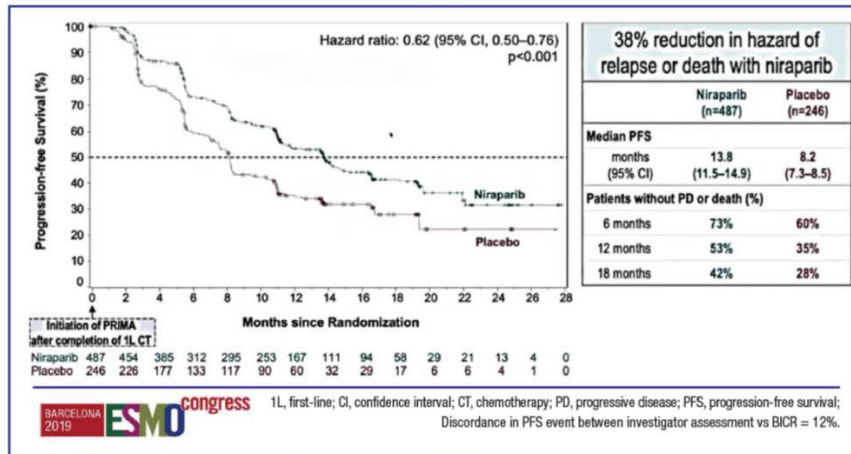
Testing HRD in tumor tissue to predict response to Chemotherapy and PARP inhibition

På ovennævnte slide er der et cirkeldiagram over mutationer i high-grade serøs æggestokkræft. På højre halvdel er de BRCA-muterede (en BRCA-mutation kan også forårsage brystkræft) og de såkaldt HRD-positive patienter. Det er dem med den bedste prognose. På venstre halvdel af diagrammet er de såkaldt HRD-negative patienter, som har en dårligere prognose.



Ovenstående slide viser resultatet af forsøget for de såkaldt HRD-positive patienter. Det viser den såkaldte Hazard ratio, som man måler ved at kigge på forskellen mellem kurven for niraparib og kurven for placebo (ingen behandling). HR, som hazard ratio også kaldes, er på 0,43. Det betyder en reduktion i risikoen for tilbagefald eller død med vedligeholdelsesbehandling med niraparib på 57 % - meget flot resultat, som betyder, at behandlingen kommer ud til patienterne.

Patients at 50% mark – Overall population



Her er så resultatet for hele patientgruppen. Nu kan I se, at de to kurver nærmer sig hinanden. Det vil sige, at der ikke er lige så stor forskel på, om patienten får placebo eller niraparib. Hazard ratio – HR – er på 0,62. Det vil sige en reduktion på 38 % i risikoen for tilbagefald eller død. Det er stadig et positivt resultat, men nu er den såkaldt HRD negative population med i beregningerne, og behandlingen virker ikke lige så godt på denne patientgruppe.

Efter gennemgangen, som var langt mere omfattende end nævnt ovenfor, og hvor Prof. Jonathan Ledermann fra UK havde holdt oplæg om statistik, blev de tilstedeværende patienter inddelt i grupper efter sygdom – æggestokkræft, livmoderkræft eller livmoderhalskræft. Hvis patienten havde haft en mere sjælden sygdom, kunne man vælge, hvilken gruppe der var tættest på ens sygdom.

Der var mange spørgsmål til deltagerne. Her får I blot 2 af dem:

- De skulle finde HR (the hazard ratio)
- Dernæst skulle de besvare, om resultatet af forsøget var negativt eller positivt.

Hvis HR er 1%, er forsøget negativt, da de to kurver så falder oven i hinanden. Der er således ingen fordel ved den nye behandling.

Patienterne fik nu udleveret slides på 3 forsøg:

- The Anita Trial – Atezolizumab til æggestokkræft i stadium III og IV
- The Ruby Trial – Dostarlimab til fremskreden livmoderkræft
- The BEATcc Trial – Atezolizumab samt bevacizumab til fremskreden livmoderhalskræft

I alle tre forsøg blev immunterapi tilføjet til standardbehandling.



Et billede fra gennemgangen af materialet. På dette tidspunkt drejer det sig om metoder til måling af livskvalitet.



Som det fremgår af billederne, blev der arbejdet ihærdigt på besvarelserne. Jeg havde valgt også at inkludere et forsøg med et negativt udfald, for patienterne skal vide, at dette kan forekomme. Det var The Anita Trial. Kurverne løb næsten oven i hinanden. Anita-forsøget indeholdt immunterapi til æggestokkræftpatienterne.

Immunterapi virker på livmoderkræftpatienterne og livmoderhalskræftpatienterne, men det er ikke lykkedes at få immunterapi til at virke på æggestokkræft. De to andre forsøg havde et positivt udfald. Der er dog nye behandlingsmetoder på vej til alle 3 former for underlivskræft kaldet ADC'er (Antibody-Drug Conjugates). Et af disse lægemidler til livmoderhalskræft blev godkendt af EMA (European Medicines Agency) i februar 2024, men så skal den først godkendes i de forskellige europæiske lande. I Danmark af Medicinrådet.

Der var mange andre gode oplæg - både fra læger og patienter. På et tidspunkt blev der også danset, spillet spansk guitar og sunget.

Don't Overlook – Advocating for specialist care for ovarian cancer across Europe

Søndag den 10. marts var vi blevet bedt om at deltage i et initiativ fra AstraZeneca kaldet Don't Overlook.

Jeg var lidt skeptisk. Selve patientseminaret var slut, men jeg ændrede hurtigt mening. Indholdet var væsentligt og handlede ikke om et af AstraZenecas lægemidler.

Tværtimod kom vi i grupper til at diskutere, hvordan det går med 'centralised specialist care' i de forskellige lande i Europa.

Vi fik forskellige spørgsmål, vi skulle arbejde med. Charlotte og jeg skulle sidde ved bord 6. Vi arbejdede sammen og kom hurtigt frem til, at vi først og fremmest mangler en eller anden form for screening for æggestokkræft. Blodprøven CA125 kan være både falsk negativ og falsk positiv. Der blev i sin tid lavet et forsøg i UK kaldet UKCTOCS med screening af 200.000 kvinder med blodprøven CA125 samt ultralydsscanning. Resultatet var negativt, og man kom til at operere en patient, som slet ikke fejlede noget, og som døde efter operationen. Siden er der ikke rigtig gjort mere ved den sag, men man kan i dag måle ctDNA i blodet (circulating tumor DNA). Alle celler dør og bliver erstattet af nye celler. De døde celler – også de døde kræftceller - kommer ud i blodet og kan måles der. Måske kan man på sigt bruge en blodprøve som screening for kræft, og da i hvert fald ved tilbagefald af sygdommen. Desværre er man ikke nået langt nok til at kunne anvende prøven i klinikken, men det forventes da, at det kommer. Så det var vores første pointe.

Så kom vi til 'centralized specialist care'. Da jeg i sin tid – 2001 - blev opereret for æggestokkræft, måtte 32 hospitaler i Danmark operere den sygdom. Der var ingen rutine overhovedet. Det hjalp KIU faktisk lægerne med at få ændret. I dag må kun 4 hospitaler operere æggestokkræftpatienter, og kun 3 må operere ved tilbagefald. Der er kun 8 hospitaler, der må give kemobehandling. Vi sad jo i gruppe med andre patientforeninger i Europa og erfarede, at man i flere andre europæiske lande blot blev henvist til det lokale hospital, når man skulle have kemo, og så var det jo ikke sikkert, at hospitalet havde styr på de seneste behandlingsmuligheder. Sådan er det heldigvis ikke i Danmark, og det gælder alle former for underlivskræft. Konklusionen på dagens arbejde kommer her:

Conclusion

Advocating for centralised specialist care for ovarian cancer is one of the key mechanisms for saving women's lives and improving their quality of life.

This step-by-step guide provides a tool to support advocates to use their knowledge and experience to make an impact and create real change in the way ovarian cancer is diagnosed and treated.

We hope that advocacy organisations continue to broaden their understanding and share their insights on the importance of centralised specialist care for ovarian cancer to improve the lives of women and their families across Europe.

Vi kom til at tale med nogle patienter/patientrepræsentanter fra Moldova. De sad også ved bord 6. I Moldova var situationen i sundhedsvæsenet meget vanskelig. Der er meget korrupsion i landet, fortalte de. Jeg foreslog, at Moldova skulle se at komme ind i EU, men jeg ved jo også godt, at så må der ikke være korrupsion i landet.

Der er mange skæbner og også meget stort sammenhold i gruppen, så vi må håbe, at vi sammen kan løse nogle af forhindringerne hen ad vejen.

I USA bliver lægemidler godkendt af FDA (Food and Drug Administration), men I Europa skal ny medicin som nævnt godkendes af EMA (European Medicines Agency), før den kommer ud i de forskellige europæiske lande, og så skal den også godkendes der. Det er et problem.

Et andet problem er deltagelse i kliniske forsøg. Man kan kun deltage i et forsøg, hvis det finder sted i det land, hvor man bor. Hvis det ikke er tilfældet, kan det ikke lade sig gøre. Der er dog for øjeblikket forhandlinger i gang i EU for at få dette ændret.

Efter 4 meget begivenhedsrige dage, var det tid til at vende næsen hjemad. Næste ESGO ENGAGE konference finder sted i Rom i februar 2025.