



Betainterferon ved multippel sklerose - hvem skal behandles?

REDAKSJONELT

AARLI JA

EU har nå godkjent behandlingen også for sekundær progredierende multippel sklerose

Multippel sklerose er en viktig årsak til fysisk uførhet hos unge voksne. Trolig har nærmere 8000 mennesker i Norge denne sykdommen. Den koster samfunnet mye i omsorg, pleie og trygd, men lite i medikamenter - fordi vi ikke hatt noen. Nå er det kommet en behandling som kan påvirke sykdommens utvikling, nemlig betainterferon. Men den er kostbar. Ditlev Jensen gjør rede for denne type behandling i dette nummer av Tidsskriftet (1).

Multippel sklerose kan utvikle seg på flere måter. Den kan være fredelig og gi lite eller ingen uførhet. Mange pasienter har et remitterende forløp, med akutte til subakutte forverrelser (relapser), fulgt av en viss bedring. Det er slike pasienter som til nå har vært målgruppen for behandling med betainterferon. Når tilstanden forverrer seg og gir økende uførhet, kan det skyldes at utfallene ved en relaps ikke går fullstendig tilbake, eller at det skjer en langsom progrediering. Hos noen er sykdommen først remitterende og går så over i en sekundær progredierende fase. Denne formen representerer en særlig terapeutisk utfordring. Endelig er det noen pasienter som helt fra starten av har et kronisk progredierende forløp. Sykdomsmekanismene ved relaps og ved gradvis progrediering kan være ulike.

Det er ikke alltid samsvar mellom forandringene ved magnetisk resonanstomografi (MR) og omfanget av nevrologiske utfall. Vurderingen av sykdommens omfang og forløp er først og fremst et spørsmål om grundig sykehistorie og klinisk undersøkelse.

I de store multisenterutprøvingene har man særlig registrert antall relapser per år, alvorlighetsgrad, sykdomsprogrediering og omfang av kliniske utfall målt med et standardisert skjema (EDSS) og MR av hjerne og ryggmarg. I tillegg kommer registrering av bivirkninger. I de første studiene konsentrerte man seg om pasienter med aktiv multippel sklerose med remitterende forløp (1). Slike pasienter fikk under lengre tids betainterferonbehandling færre relapser og mindre progrediering i hjerne- og ryggmargsforandringene ved MR. Det var en viss usikkerhet når det gjaldt klinisk sykdomsutvikling, fordi effekten viste seg å være bedre hos de pasientene som hadde minst nevrologiske utfall da behandlingen startet (2).

Det er i dag bred enighet om at multippel sklerose-pasienter med remitterende forløp og med klare tegn til sykdomsaktivitet bør få tilbud om behandling med betainterferon. Kriteriene for å få behandling er beskrevet i 1995 av et utvalg nedsatt av Norsk nevrologisk forening og er på linje med dem som følges i de andre nordiske land. Det gis refusjon fra Rikstrygdeverket etter nærmere regler. Det er tre betainterferonpreparater på markedet i

Norge, og det er ikke holdepunkter for at det er prinsipielle forskjeller mellom dem hva gjelder klinisk effekt.

I Danmark har oppfølgingen av multippel sklerose-pasienter behandlet med betainterferon vært koordinert med det danske multippel sklerose-registeret. 11,7% av danske multippel sklerose-pasienter behandles i dag med betainterferon. Denne andelen er lavere enn på kontinentet og i USA, men høyere enn i Sverige, Norge og Storbritannia. I Danmark ble det for perioden 1996-98 registrert i gjennomsnitt 0,80 relaps per pasient per år hos dem som fikk betainterferon, mot 1,27 per pasient per år hos mennesker i samme sykdomskategori som ikke fikk slik behandling. Selv om en del pasienter avsluttet behandling pga. bivirkninger eller mangel på effekt, ble det ikke registrert alvorlige langtidsvirkninger (3). Dette er i tråd med internasjonale erfaringer.

Bør indikasjonsområdet for betainterferon utvides til å omfatte sekundær progredierende multippel sklerose? Det er foreløpig kun to studier over effekten av betainterferon ved denne forløpsform, én med interferon- β 1b (4) og en med interferon- β 1a. Den første, omtalt av Jensen (1), viste så oppløftende resultater at den blindede studien ble stoppet før planen. Interferon- β 1b er nå godkjent i EU også for sekundær progredierende multippel sklerose. Interferon- β 1a-studien, som ble lagt frem på en kongress i Milano i juni 1999, viste også effekt, særlig hos kvinner og hos pasienter som hadde fått behandlingen tidlig i sykdomsforløpet. Den viste også at behandling med høyere dose gav best resultater.

Behandling med betainterferon strekker seg over mange år, så lenge den har effekt og inntil det kommer en ny og bedre behandling. Den institusjon som starter behandling med betainterferon, må ta ansvar for en grundig og samvittighetsfull oppfølging. Ikke alle pasienter vil ha effekt av behandlingen, og hos noen avtar en initial effekt gradvis. Erfaringene fra Danmark viser fordelene med å rapportere sykdomsutviklingen til et sentralt register.

Spørsmålet om tilbudet om betainterferonbehandling også skal omfatte pasienter med sekundær progredierende multippel sklerose, gjelder alle land hvor sykdommen er et stort helseproblem. De fleste land har valgt en slik utvidelse av indikasjonen.

Betainterferonbehandling er kostbar, den helbreder ikke, men forsinker og utsetter sykdomsprogrediering. Behandlingen har effekt hos noen, men ikke hos alle. På den annen side: Betainterferon er den første behandling som har effekt ved multippel sklerose. Uførhet utsettes. Betainterferon er godkjent ved sekundær progredierende multippel sklerose i EU, og det er meget vanskelig å begrunne prinsipielle forskjeller i behandlingsopplegg mellom de nordiske land.

Erfaringene med betainterferon så langt har vist at grensen mellom remitterende og sekundær progredierende multippel sklerose ikke er skarp, og at behandlingseffekten er best tidlig i forløpet, særlig hos pasienter med et svingende forløp.

Rikstrykdeverket har vist en åpen og udogmatisk holdning til refusjonsspørsmål når det er vitenskapelig dokumentasjon for effekten av en behandlingsform. Tiden er derfor inne til å vurdere en utvidelse av indikasjonen for betainterferonbehandling ved multippel sklerose, også i Norge.

Johan A. Aarli

Johan A. Aarli (f. 1936) er avdelingsoverlege og professor. Han har særlig arbeidet innen nevroimmunologi og har bygd opp Nevroimmunologisk forskningslaboratorium ved Haukeland Sykehus.

LITTERATUR:

1. Jensen D. Interferonbehandling ved multippel sklerose. Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 3142-5.
2. PRISM study group. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon β -1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. Lancet 1998; 352: 1498-504.

3. Beta-interferon-behandling ved attakvis og sekundær progressiv disseminert sklerose. MTV-rapport nr. 1/1999. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, 1999.

4. European study group on interferon β -1b in secondary progressive MS. Placebo-controlled multicentre randomised trial of interferon β -1b in treatment of secondary progressive multiple sclerosis. Lancet 1998; 352: 1491-7.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no