



De forskande
Läkemedelsföretagen

Vad krävs för att nå precisionsmedicinens fulla potential – ett industriperspektiv

Dag Larsson, senior sakkunnig policy, Lif

I HE Forum 2024-09-06

En forskande vård

Digit al hälsa

Precisionshälsa

Prevention /Screening

Precision i folkhälsa

Diagnost ik

Precisionsmedicin

Behandling

Kliniskt beslutsstöd

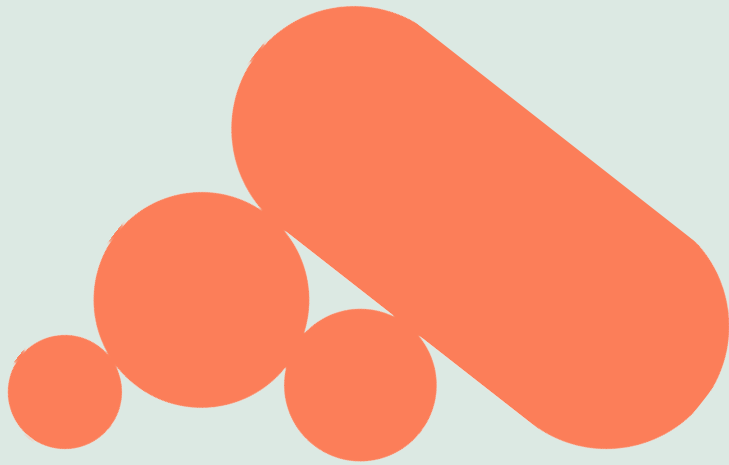
Digit al hälsa och AI i biomedicinen

Big Data

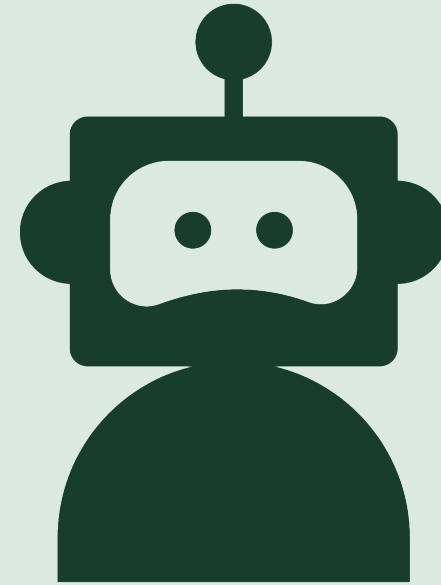
Kliniska
prövningar

Potentiella värden genom ökad precision i hälsa och medicin

Prevention/ Screening	Diagnostik	Behandling	Kliniskt beslutsstöd
<ul style="list-style-type: none"> - Tidig upptäckt genom screening - Detektion av riskfaktorer och genetisk predisposition för sjuklighet möjliggör effektiv prevention - Förebyggande i stället för reaktiv insats - Kostnadseffektivitet och kostnadsbesparing 	<ul style="list-style-type: none"> - Tidig upptäckt genom implementering av biomarkörer - Biomarkörer förbättrar utfall och säkerhet - Tidig upptäckt och minskad produktivets - förlust ger kostnadsbesparing - Kostnadseffektivitet 	<ul style="list-style-type: none"> - Behandlingsutfall och livskvalitet - Stratifiering för optimerad effekt - Minskade biverkningar genom att behandla rätt patient - Innovation genom identifiering av nya behandlingsalternativ - Kostnadseffektivitet och kostnadsbesparing 	<ul style="list-style-type: none"> - Tillämpning av digitala verktyg för monitorering med precision – kliniska beslutsstöd för minskade biverkningar - Minskad kostnad och tidsåtgång i vården – färre vårddagar



VERKSHÖJD



RÄTT PATIENT

OPTIMERAD VÅRD

Några av de viktigaste etablerade ”precisionsläkemedlen” inom cancerområdet

Pembrolizumab (Keytruda) Används för behandling av flera typer av cancer, inklusive lungcancer, melanom, och huvud och halscancer. Kräver PD-L1-testning (programmerad dödlig ligand 1) för att avgöra om tumören uttrycker PD-L1, vilket gör att patienten är en lämplig kandidat för behandlingen.

Lung-
cancer,
melanom,
H&N

Trastuzumab (Herceptin) Används främst för HER2-positiv bröstcancer. HER2-testning behövs för att fastställa om cancercellerna överuttrycker HER2-proteinet. Endast patienter med HER2-positiv cancer är kandidater för behandlingen.

Bröst-
cancer

Osimertinib (Tagrisso) Behandling vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som har en specifik mutation i EGFR-genen. Förutsätter testning för EGFR-mutationer, särskilt T790M-mutationen

NSCLC

Vemurafenib (Zelboraf) Används för behandling av melanom med en specifik BRAF-mutation. BRAF-testning krävs för att identifiera patienter med BRAF V600E-mutation, vilket är en förutsättning för att läkemedlet ska vara effektivt.

Melanom

Crizotinib (Xalkori) Behandling av ALK-positiv icke-småcellig lungcancer. ALK-testning behövs för att identifiera om tumören har en ALK-genfusion, vilket gör patienten lämplig för behandlingen.

NSCLC

Larotrectinib (Vitrakvi) Behandling av tumörer med en specifik NTRK-genfusion, oberoende av tumörens lokalisering. Testning för NTRK-genfusioner är nödvändig för att avgöra om patientens tumör har denna genetiska förändring och därmed är en kandidat för behandlingen.

Tumör-
agnostisk

Olaparib (Lynparza) Behandling av BRCA-muterad äggstocks- och bröstcancer. BRCA1/2-testning krävs för att identifiera patienter med BRCA-mutationer, som är målgruppen för detta läkemedel.

Äggstocks
och bröst-
cancer

Entrectinib (Rozlytrek) Behandling av tumörer med ROS1-genfusion eller NTRK-genfusion. Testning för ROS1- eller NTRK-genfusioner är nödvändig för att identifiera rätt patienter.

Tumör-
agnostisk

Atezolizumab (Tecentriq) Används för behandling av vissa typer av cancer, inklusive lungcancer och urotelial cancer. PD-L1-testning kan behövas för att avgöra om patienten sannolikt kommer att svara på behandlingen.

Lung-
cancer,
urotelial
cancer

Panitumumab (Vectibix) Används för behandling av KRAS-vildtyp (icke-muterad) metastaserande kolorektal cancer. KRAS-testning behövs för att säkerställa att patienten inte har KRAS-mutationer, vilket annars skulle göra behandlingen ineffektiv.

Kolorektal-
cancer

Hur ser läkemedelsindustriens pipeline ut?



Uppskattningsvis är 30 -50% av läkemedel som är under klinisk utveckling sammanlänkade med någon slags diagnostiskt krav



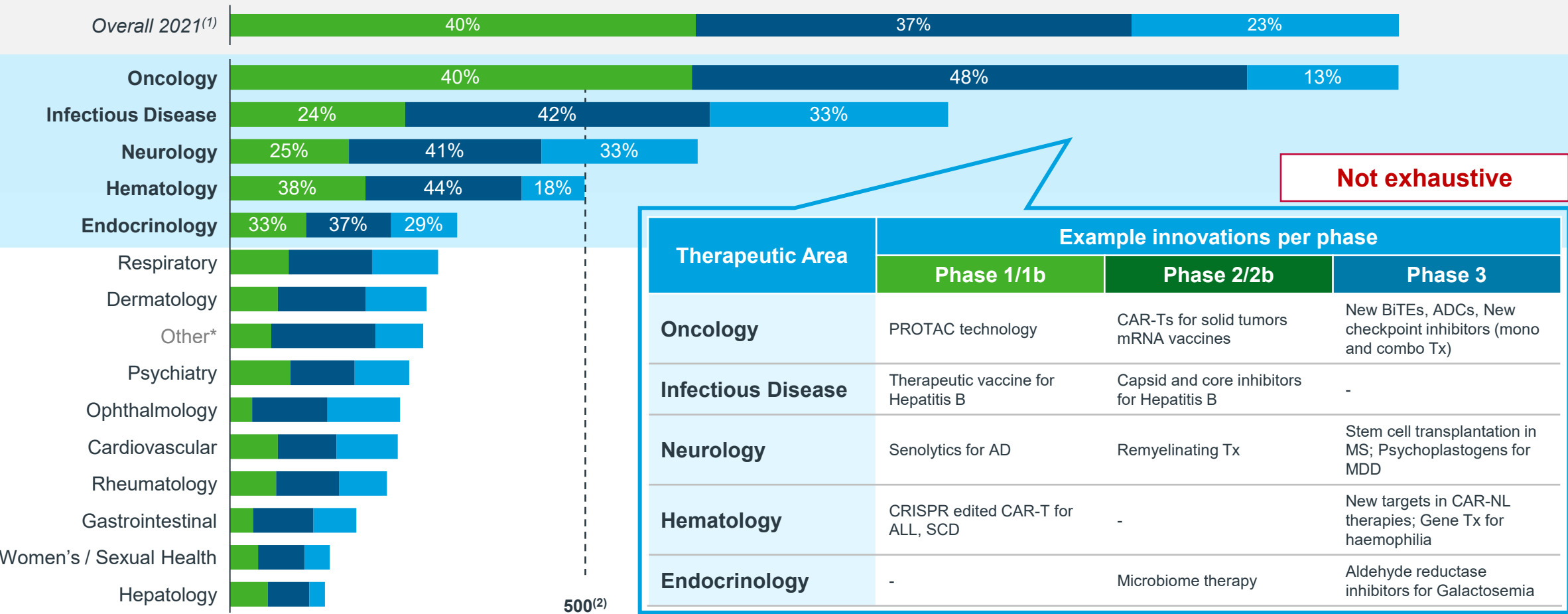
Det innefattar både Companion Diagnostics (CDx) och andra typer av test av biomarkörer



Inom cancerområdet är andelen med särskild diagnostik högre. Exempel: 2022 godkände FDA 31 nya cancerläkemedel där närmare 70% av dem förutsatte CDx

With 40% of the 2021 oncology pipeline still in Phase 1, further innovation is anticipated over the next 3-5 years for the TA

FULL PIPELINE – Split per clinical trial phase [share in No. of trials in 2021]



Note: Scale provides an approximation of the true trial number, *Other includes Medical Genetics, Orthopedics, Transplantation, Acute Care and Miscellaneous
 Abbreviations: Alzheimer's Disease (AD), Multiple Sclerosis (MS), Major Depressive Disorder (MDD), Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL), Sickle Cell Disease (SCD), Therapy Area (TA)
 Source: Clarivate Analytics Cortelis, Year to Aug 2022 Phase 2 includes Phases 1/2, 2, 2a, 2b. Phase 3 includes Phase 2/3 and 3. Trials were industry sponsored; Terminated trials & medical devices were excluded from analysis.
 IQVIA | EFPIA Pipeline Innovation Review 2022 Abbreviations – Link to [Glossary](#)

Europeisk reglering av diagnostiska verktyg

In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) - (EU) 2017/746:

IVDR reglerar in vitro -diagnostiska medicintekniska produkter (IVD)

Det är tester som används för att diagnostisera sjukdomar eller tillstånd genom att analysera prover tagna från människokroppen t.ex. blod, vävnad

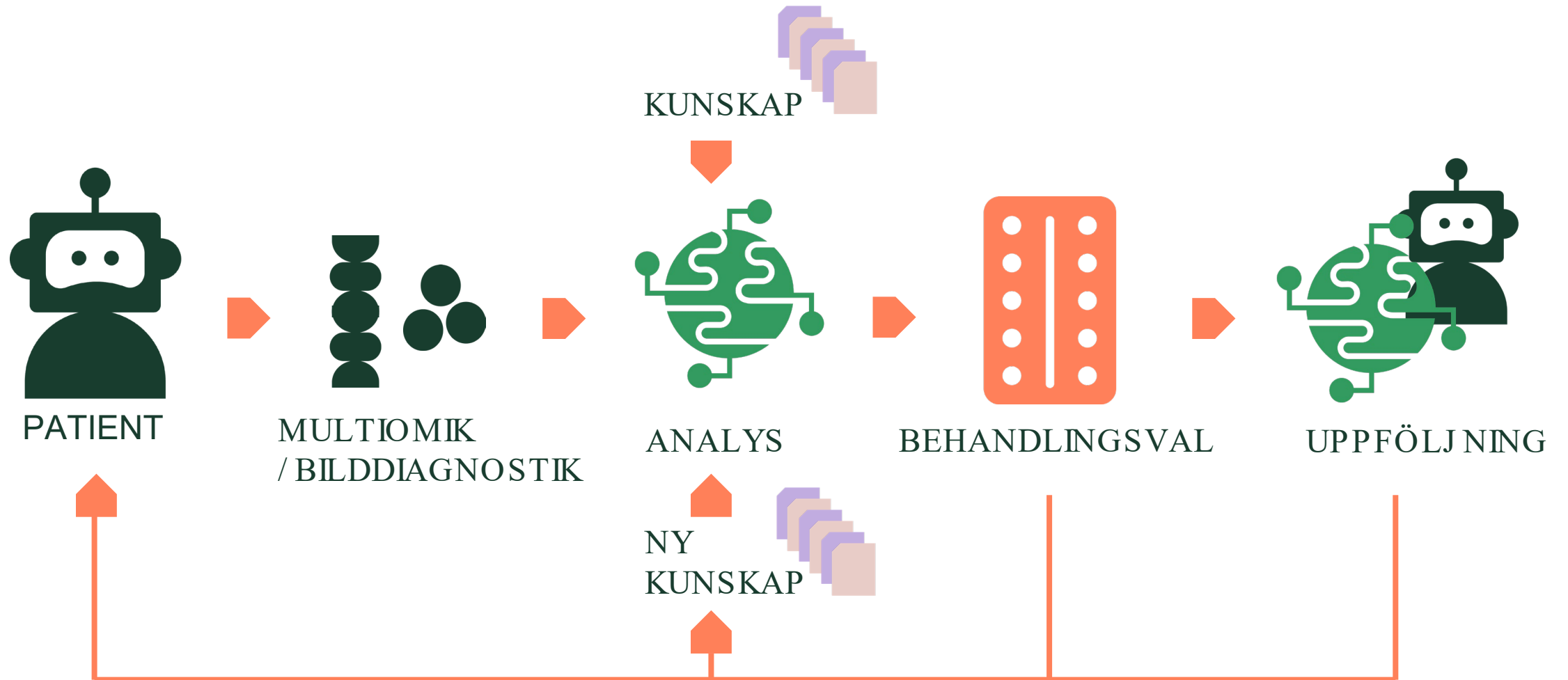
Medical Device Regulation (MDR) - (EU) 2017/745:

MDR reglerar alla typer av medicintekniska produkter, från plåster och kontaktlinser till pacemakers och höftimplantat

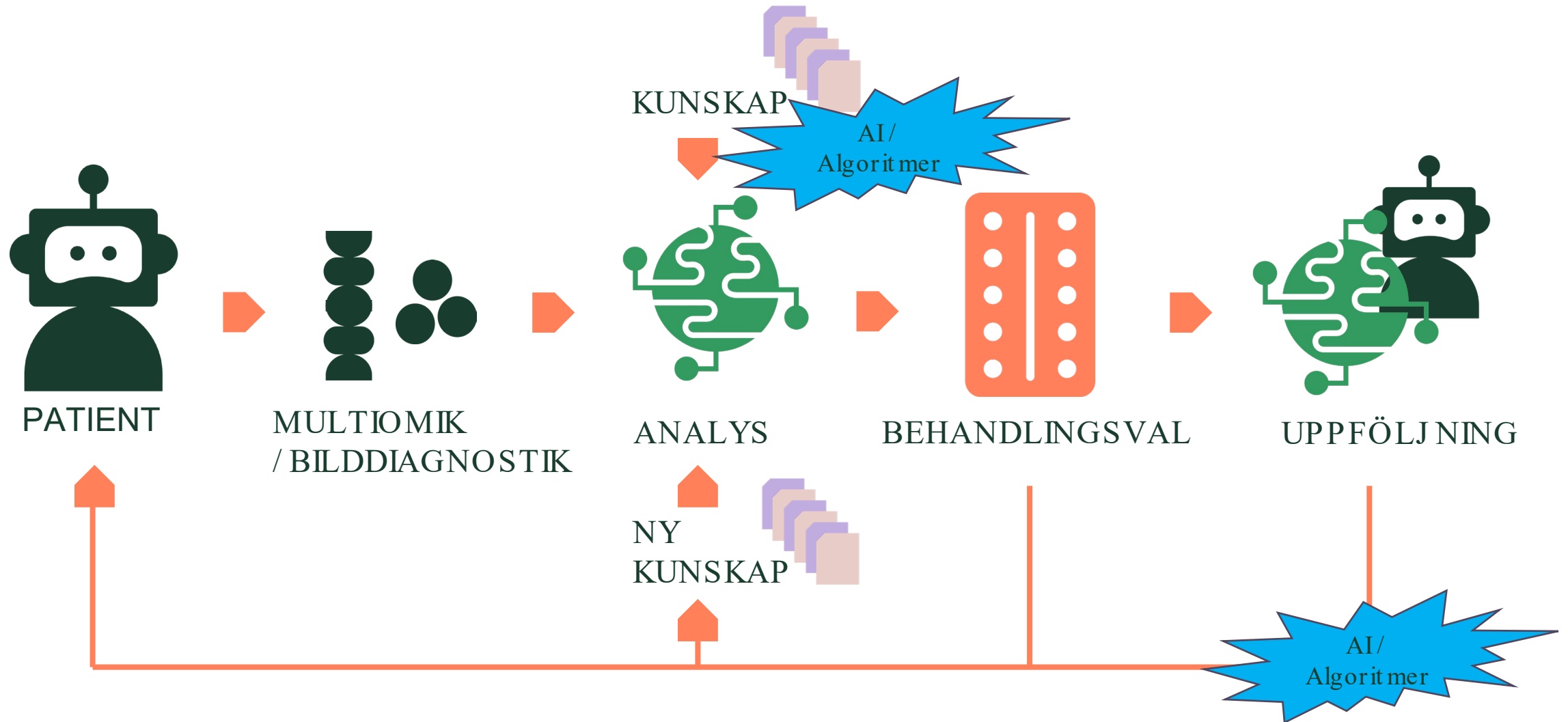
Den ersätter tidigare direktiv för medicintekniska produkter (MDD) och aktiva implanterbara medicintekniska produkter (AIMDD)

- **IVDR** fokuserar på in vitro-diagnostik och inför ett riskbaserat klassificeringssystem, strängare bedömningar och förbättrad övervakning efter marknadsintroduktion
- **MDR** gäller ett bredare spektrum av medicintekniska produkter, med fokus på klinisk utvärdering, ökad reglering och förbättrad transparens och spårbarhet
- Båda regleringarna höjer standarderna för säkerhet, prestanda och marknadstillträde för medicintekniska produkter och IVD inom EU

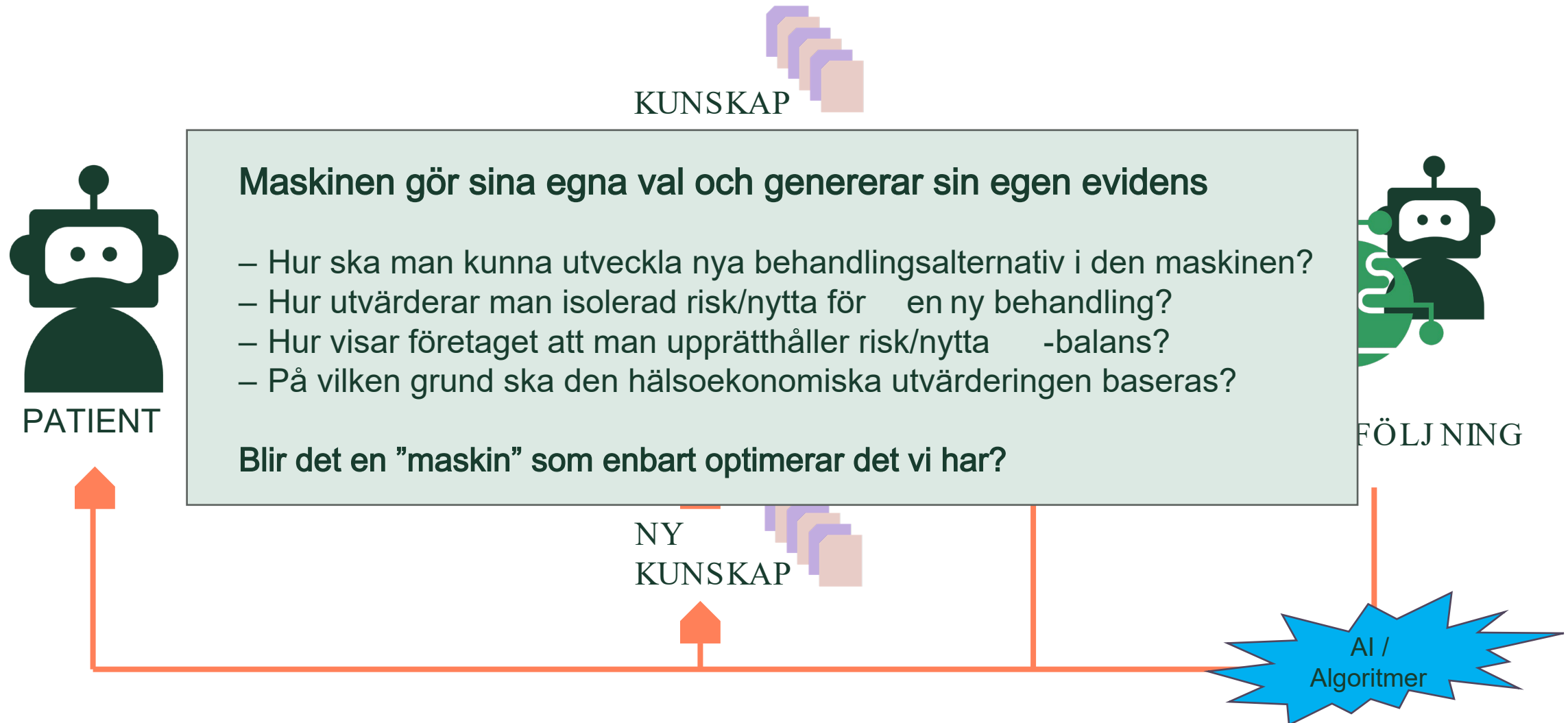
PRECISIONSMEDICIN



PRECISIONS MASKINERI



PRECISIONSMASKINERI



Utveckling i närtid

PM tillämpas redan där det finns en genetisk grundad sjukdomsmekanism

- Cancer
- Sällsynta genetiska sjukdomar

Teknikutveckling kommer att göra diagnostik, informatik och behandlingsalternativ mer tillgänglig

Breddad tillämpning inom kroniska sjukdomar, infektionssjukdomar och mer komplexa diagnoser som inom psykiatri och neurologi

Expansion drivs av utveckling inom genomik, multi-omik, bilddiagnostik, AI och Big Data-analys

...och av ambitioner att göra PM tillgängligt för bredare populationer på ett mer jämlikt sätt

Vad krävs för att nå precisionsmedicinens fulla potential?

En systemomställning – organiserad, resurssatt och kompetensförsörjd

Att datadelning möjliggörs

En implementerad och integrerad diagnostik som finns där för att instruera sjukvården – inte enbart för att kunna använda ett nytt läkemedelrätt

IVDR och MDR: Kapacitet hos Notified Bodies utan att produktutveckling och vård fördröjs

Att PM handlar om både forskning och vårdproduktion

Att forskningens resultat behöver omsättas till skalbara lösningar

