



Foto: Kristin Risa

Kan behandling med rituximab gi effekt for pasienter med ME/CFS?

ME/CFS er en sykdom med betydelig symptombyrde, ofte med langvarig eller livsvarig funksjonstap. Årsaken til sykdommen er ukjent, og det eksisterer ingen standard akseptert og effektiv behandling. Nå viser immundysregulering seg å være en mulig underliggende årsak.

Etter en innledende pilotstudie ble det monoklonale anti-CD20-antistoffet rituximab brukt i en liten dobbeltblindet, placebo-kontrollert studie som viste effekt og et signifikant endret forløp for symptomscore i rituximabgruppen. For å undersøke om vedlikeholdsbehandling med rituximab kunne medføre forlenget respons ble en ublindert fase 2-studie gjennomført. Gjennomsnittlig responsvarighet var signifikant forlenget for pasientene som rapporterte betydelig eller moderat respons.

Den aktuelle nasjonale studien ledes fra Haukeland universitetssykehus med deltakelse fra Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital i Trondheim, Universitetssykehuset i Nord-Norge i Tromsø og Notodden sykehus. Målet er å bekrefte eller avkrefte resultatene fra den opprinnelige placebo-kontrollerte studien. 152 pasienter med ME/CFS som oppfyller de kanadiske diagnosekriteriene blir inkludert og blokkrandomisert (1:1) til en rituximabgruppe og en placebogruppe.

Tre delstudier for å undersøke sykdomsmekanismer blir gjennomført med undersøkelser før behandling og etter 17-21 måneder: endotelfunksjon (blodårefunksjon), ergospirometri og irritable tarmsykdom/funksjonell dyspepsi. Det samles også inn biobankmateriale under inklusjon og underveis i studien, for å kaste lys over sykdomsmekanismene.

Til dags dato har de fem studiesentrene inkludert og gjennomført intervensjon for samtlige deltakere. Første pasient startet behandling med rituximab eller placebo i oktober 2014, og fikk sjette og siste behandling i oktober 2015. Siste inkluderte pasient fikk siste infusjon i september 2016 og forventes å være ferdig med observasjonsperioden i september 2017.

Analyse av biobankmaterialet (hvor prøvene fra den aktuelle studien utgjør hoveddelen) har allerede gitt viktig informasjon som belyser sykdomsmekanismer ved ME/CFS.

STUDIE

B-lymphocyte depletion with Rituximab induction and maintenance in ME/CFS. A multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study (RituxME)

AVDELING

Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk

ROLLE

Koordinerende institusjon

SAMARBEIDSPARTNERE

Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Notodden sykehus.

PROSJEKTLEDER

Overlege Øystein Fluge

E-POST

oystein.fluge@helse-bergen.no

ANDRE NØKKELPERSONER

Avdelingsdirektør/prof. Olav Mella

EKSTERN FINANSIERINGSKILDE

Norges forskningsråd, (BEHANDLING, KLINISK)