

Registret som ger svar på forskarnas frågor

I Sverige finns **ett bra verktyg** för att följa upp systembehandling av psoriasis. Det är ett register där uppgifter om tusentals svenskar med psoriasis ingår. Tack vare det kan forskarna undersöka hur levnadsvanor och olika behandlingar påverkar sjukdomen.

Text KARL LINDBERG Foto ROGER SCHEDERIN

Tänk dig att du samlar in uppgifter om vilken behandling en patient får för sin psoriasis, huruvida den röker, hur mycket den väger och hur mycket psoriasisfläckar den har. Sen fortsätter du att följa patienten år efter år. Det är precis så uppgifter i registret över svenska psoriasispatienter har byggts upp. Idag, ett tiotal år efter starten, ingår drygt 6 000 patienter med måttlig till svår psoriasis i PsoReg.

En av de som varit med och byggt upp registret är Marcus Schmitt-Egenolf. Han är överläkare och professor i dermatologi vid Umeå Universitet.

– Syftet med registret är att ha koll på att läkemedlen mot psoriasis är säkra och effektiva, förklarar Marcus. Vi kan också använda registret till att kontrollera att rätt patientgrupp får rätt läkemedel. Registret används även för att säkerställa jämlik behandling. Alltså att vården inte diskriminerar någon grupp utifrån ålder, kön eller var de bor.

När Marcus och kollegorna började bygga upp registret hade biologiska läkemedel mot

psoriasis just kommit till Sverige. Ett viktigt skäl till att registret startades var att man ville skaffa sig mer kunskap om hur patienterna reagerade på de nya läkemedlen.

– Om du har en ny läkemedelsgrupp så är det viktigt att följa upp effekten av läkemedlen från början, tycker Marcus. Tack vare registret kunde vi se vad som hände med de patienter som bytte från konventionella behandlingar till biologiska läkemedel.

Marcus ser registret som ett viktigt komplement till de kliniska studier som läkemedelsbolag måste göra innan de får börja sälja nya läkemedel. I de kliniska studierna testas

läkemedlen på en utvald grupp patienter under en kort tid. Därmed är det enligt Marcus inte säkert att dessa studier säger så mycket om hur läkemedlet kommer att fungera för patienter i det verkliga livet och på sikt.

– En klinisk studie har en stor intern validitet, konstaterar Marcus. Det betyder att om du gör samma studie igen så får du sannolikt ett liknande resultat. Däremot behöver det inte betyda så mycket för verkligheten. Det hänger ihop med att urvalet av patienter inte ➔



Formular for patient information, including fields for name, date of birth, and medical history.

Pso Reg Register för Systembedömning av Psoriasis

Deratology Life Quality Index (DLQI)

Patientformulär

1. Hur mycket har din hud klådat, svettat, bränt och stuckit under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

2. Hur generad eller oäcker på dig själv har du varit på grund av din hud under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

3. Hur mycket har din hud hindrat dig från att gå och handla, sköta ditt hem eller trädgård under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

4. Hur mycket har din hud hindrat dig från att gå och handla, sköta ditt hem eller trädgård under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

5. Hur mycket har din hud påverkat sociala aktiviteter eller fridagsaktiviteter under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

6. Hur mycket har din hud påverkat sociala aktiviteter eller fridagsaktiviteter under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

7. Om du har svarat nej på denna fråga, hur mycket har din hud varit ett problem under arbetet eller studerna?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

8. Hur mycket problem har din hud förorsakat dina vänner eller släktingar under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

9. Hur mycket problem har din hud förorsakat dina vänner eller släktingar under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

10. Hur mycket problem har din hud förorsakat dina vänner eller släktingar under den senaste veckan?

☐ Väldigt mycket ☐ En hel del ☐ Lite grann ☐ Inte alls

Patienterna fyller själva i de uppgifter om levnadsvanor som ingår i PsoReg.





Marcus Schmitt-Egenolf menar att kombinationen av patient-rapporterade utfallsmått och sjukdomsaktivitetsmått utgör ett väldigt bra underlag för att avgöra vilka behandlingar som fungerar bäst för olika patientgrupper.



Drygt 6 000 svenska patienter med svår psoriasis ingår i registret PsoReg. Psoriasisföreningen i Stockholm är den enskilda vårdgivare som registrerat flest patienter.

är representativt. En vanlig patient blir ofta bortvald från studien. Exempelvis för att de har fel ålder, fel kön eller att patienten också har andra sjukdomar än psoriasis, så kallad samsjuklighet. Psoriasispatienter med svår psoriasis har en ökad risk för samsjuklighet. En klinisk studie har nämligen målet att visa vad ett läkemedel kan uppnå under ideala betingelser.

– Det finns fortfarande många som tror att de kliniska studierna säger oss allt, hävdar Marcus. Däremot har vi som alltid trott på data från den kliniska verkligheten fått nytt gehör de senaste åren. Idag pratar alla om ”Real World Evidence”, data från den kliniska verkligheten, men när vi började bygga PsoReg för femton år sedan var det inte så etablerat.

Under de elva år som registret har varit i

drift har antalet patienter i registret stadigt växt. Idag ingår omkring två tredjedelar av alla psoriasispatienter som får biologiska läkemedel.

– Vi var rätt tidiga, säger Marcus. Det var bara ett nationellt register som var före oss. Det var det italienska psoriasisregistret. Det registret har inte startats av sjukvårdspersonal, utan av det italienska läkemedelsverket.

Bara hudläkare

Att bara patienter med svår psoriasis ingår i registret hänger ihop med att det är hudmottagningar som lägger in uppgifter om sina patienter. Primärvården deltar inte. Det betyder att patienter som bara får utvärtes behandling inte finns med i registret.

– Det skulle ha varit fint att även ha med patienter som bara får utvärtes behandling i



En slutsats Marcus Schmitt-Egenolf kunnat dra av uppgifterna i PsoReg är att sannolikheten att få byta från konventionell behandling till biologiska läkemedel varierar stort mellan olika delar av landet.

registret. Det skulle ge oss en helhetsbild, men det är tyvärr inte praktiskt möjligt, konstaterar Marcus. Personalen i primärvården kan inte lägga tid på att registrera sina psoriasispatienter.

Andelen patienter som finns med i registret är större i gruppen som får biologiska läkemedel än i gruppen som får konventionell behandling.

– Det vi lyckats ganska bra med är att få in patienterna som sätts in på biologisk behandling, säger Marcus. Vi har också sagt att det är viktigt att vi även har patienter med konventionell behandling. För om vi bara har med patienter som får biologisk behandling får vi inte reda på vad som händer dem i bytet från konventionell behandling till biologisk behandling.

I registret finns också uppgifter om levnadsvanor som konsumtion av alkohol och

tobak, samt midjemått och BMI. Det gör det möjligt att analysera effekten av förändrade levnadsvanor.

– Många kollegor berättar att de tack vare PsoReg har börjat att prata med sina patienter om till exempel rökning, kost och motion. Det är fantastiskt att se när en patient blir bättre i sin sjukdom på grund av att den har slutat röka och börjat motionera, berättar Marcus.

Dessa tankar kommer troligen också att få utrymme i de nationella riktlinjerna för vård vid psoriasis. Forskningen det senaste decenniet har bekräftat att levnadsvanor har en stor påverkan på psoriasissjukdom. Utöver detta gör profilen med samsjuklighet att just psoriasispatienterna är särskilt betjänta av bra levnadsvanor.

– Din sjukdom påverkas av så mycket samtidigt, terapi, levnadsvanor, händelser i det ➔



personliga livet och på arbetsplatsen, konstaterar Marcus. Om du inte har bra instrument som PsoReg, som följer upp alla dessa faktorer över tid, är det ganska svårt att se vad som är orsak och verkan.

Marcus Schmitt-Egenolf ingår i den grupp som leder arbetet med att ta fram nationella riktlinjer för psoriasis. Här har uppgifterna i registret utgjort en viktig del av underlaget för diskussionerna om vilka typer av behandlingar vården ska prioritera och Marcus tror att de nationella riktlinjerna kommer att spela roll på flera sätt.

– De nationella riktlinjer som vi jobbar med i Socialstyrelsens regi kommer att få en stor betydelse för beslutsfattarna, hävdar Marcus. De får betydelse genom sitt innehåll men också genom det faktum att frågan tas upp. Det höjer medvetenheten. Därför är det så bra att Psoriasisförbundet varit den kanske största drivande kraften för att sätta frågan på tapeten. Arbetet är utvecklande och jag har lärt mig mycket av mina kollegor i projektledningsgruppen.

En annan betydelse som registret haft är att det påverkat hur läkarna på hudmottag-

Sjukvårdspersonalen och patienterna på Psoriasisföreningens mottagning i Hammarby Sjöstad i Stockholm har bidragit till att bygga upp PsoReg.



»Det finns en inbyggd spänning mellan idealet att vi ska ha **vård på lika villkor** i hela riket och att sjukvårdens huvudman är länet eller regionen.«

ningarna dokumenterar psoriasissjukdomen. I registret skriver vårdgivaren nämligen in uppgifter om PASI som är ett mått på hur utbredda psoriasisfläckarna är, medan patienten själv fyller i frågeformulär om sin livskvalitet, vilken mäts i DLQI och EQ-5D.

– Innan PsoReg var de mått som vi använde, som PASI, inget som användes i klinisk vardag, säger Marcus. De användes då bara i kliniska studier. Tack vare PsoReg har mått som PASI integrerats i det dagliga patientarbetet. Det är bra eftersom det är svårt att göra behandlingsbehoven synliga om det bara

står ”lite bättre än förut” i journalerna. Detta har inte bara inneburit att vi nu har fakta om utfallet över tid, utan också att de här måtten har en helt annan tyngd i diskussioner om resurstilldelning till psoriasisvården. Dessutom är det viktigt att ta hänsyn till patientens egen uppskattning av sin livskvalitet.

Användbart redskap

Marcus Schmitt-Egenolf ser registret som ett användbart redskap för psoriasisforskningen. Själv har han tillsammans med andra forskare använt uppgifterna i registret till flera under- ➔



I PsoReg finns både patienter som får konventionella behandlingar och såna som får biologiska läkemedel.

sökningar. Han har både studerat effekten av biologiska läkemedel och hur jämlik psoriasisvården i Sverige är. En slutsats är att sannolikheten att få byta från konventionell behandling till biologiska läkemedel varierar utifrån var man bor.

– Det finns en inbyggd spänning mellan idealet att vi ska ha vård på lika villkor i hela riket och att sjukvårdens huvudman är länet eller regionen, konstaterar Marcus. I Sverige säger vi att alla medborgare ska ha samma möjligheter att få vård och att alla ska bli likvärdigt behandlade. Samtidigt är det rent faktiskt så att sjukvården styrs på region- och länsnivå.

Marcus Schmitt-Egenolf tror att en del av de regionala skillnaderna kan bero på att riktlinjerna varierat mellan olika regioner. Exempelvis får i Västra Götaland mjukgörande inte förskrivas till psoriasispatienter.

– Matchningen mellan behov av biologisk behandling och förskrivning av biologiska läkemedel är inte optimal, förklarar Marcus. Vi ser tydliga tecken på underbehandling. Det vill säga att patienter som skulle behöva

biologiska läkemedel för att ha en acceptabel livskvalitet inte har fått det.

Idag, över tio år efter att de första biologiska läkemedlen lanserades i Sverige, ökar antalet psoriasispatienter som får tillgång till dem ganska snabbt. Marcus Schmitt-Egenolf gör bedömningen att ökningen är motiverad utifrån vad vi vet om läkemedlens effekt och säkerhet och behovet hos patienten.

– Det har lyckligtvis visat sig att det inte var några större problem med säkerheten i den här läkemedelsgruppen, konstaterar Marcus. Det visste vi inte från början. Då var osäkerhetsfaktorn större. Samtidigt är kunskapen om säkerheten en färskvara då de nya läkemedlen delvis har annorlunda verkningsmekanismer.

En annan sak Marcus Schmitt-Egenolf funnit i sin forskning är att de biologiska läkemedlen har en långsiktig effekt på psoriasis. Han har tillsammans med andra forskare följt patienter som bytt till biologiska läkemedel under flera år. I tidigare studier har man oftast studerat effekten bara några månader efter bytet. Den nya studien av effekten på

»Forskningen det senaste decenniet har bekräftat att **levnadsvanor** har en stor påverkan på psoriasis-sjukdom.«

lång sikt behövdes för att kontrollera att effekten kvarstod när patienten behandlades under lång tid.

Komplex fråga

En annan fråga som registret kan ge svar på är vad som händer när psoriasispatienter byter från biologiska läkemedel till biosimilarer. Marcus Schmitt-Egenolf menar att det ännu är för tidigt att dra några slutsatser om effekterna av bytet, men att det är viktigt att samla in uppgifter om patienterna inför en framtida undersökning.

– Du kan ha en situation där biosimilarer är lika effektivt som originalpreparatet men där just det faktum att du byter läkemedlet flera gånger innebär att man tappar effektivitet, förklarar Marcus. Uppföljningen är därför en mycket mer komplex fråga än att bara jämföra effekten av originalet av ett biologiskt läkemedel och dess biosimilarer.

– Jag vill gärna ta tillfället i akt och tacka alla personer med psoriasis och sjukvårdspersonalen som varit med under denna fantastiska resa och tillsammans byggt upp PsoReg, avrundar Marcus. ■

Psoriasis
Hjälpen.se



Skaffa en UVB-lampa och behandla din psoriasis genom att sola hemma

UVB-behandling inom smalbandspektrum är idag den absolut vanligaste ljusbehandlingen vid psoriasisbesvär. UVB-lampan har en livslängd på cirka 1000 timmar och kommer effektivt åt hårbotten med den inbyggda "borsten". Rekommenderas för dig med psoriasisbesvär på olika delar på kroppen och vid psoriasis i hårbotten. Psoriasishjälpen har tre olika UVB-lampor att välja mellan.



Flerfaldigt prisbelönta hudvårdsprodukter för lindring av dina besvär

Om du köper minst två Psoriadermprodukter så får du en Psoriadermkrem utan extra kostnad. Värde 129:-



Smart hjälpmedel

En ryggsmörjare som gör det lättare att nå svåråtkomliga ställen, du fyller på med din egen behandlande krem eller om du använder hälsosamma hudkrämer. Rörliga kulor hjälper till att fördela och smörja in hudkrämen när du för smörjaren över ryggen eller andra kroppsdelar.

Besök oss på facebook.com/Psoriasishjälpen/ eller www.psoriasishjälpen.se för mer info.