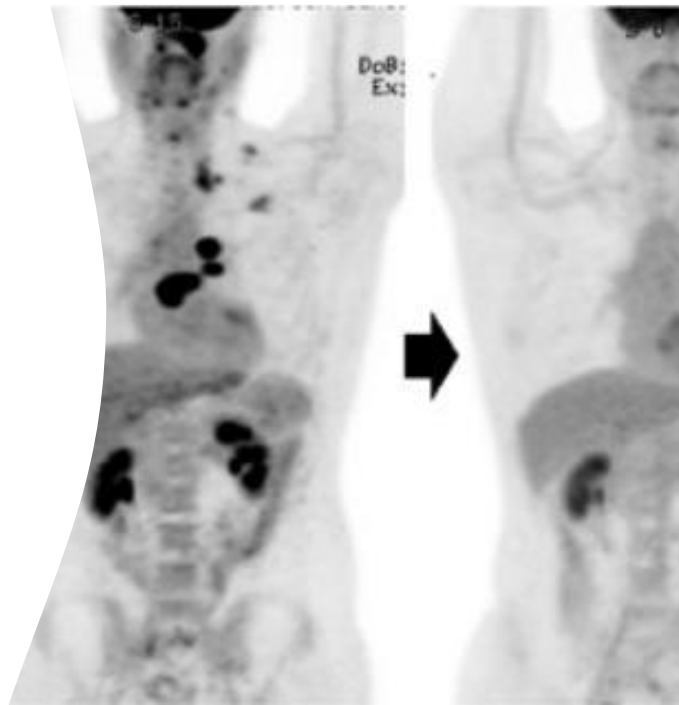
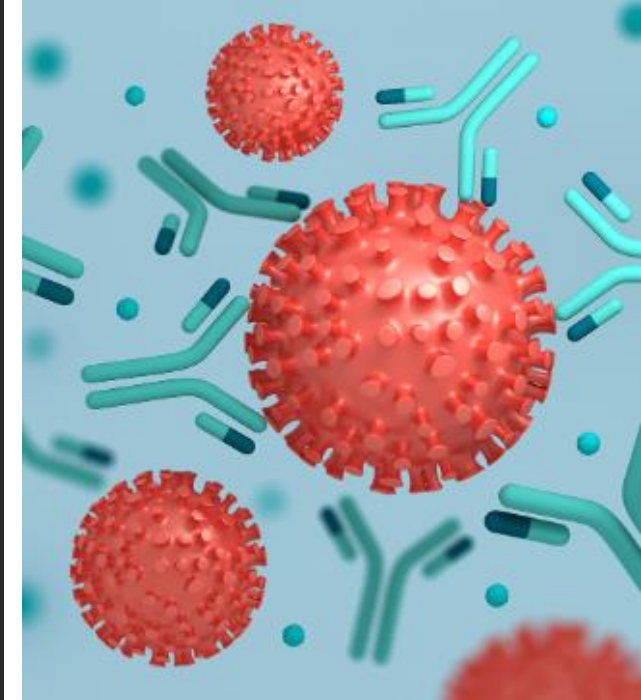
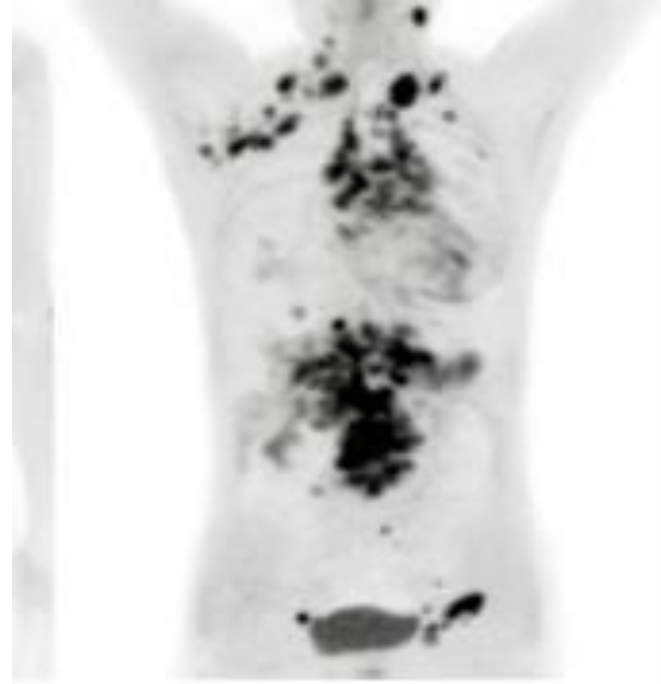


Theranostics Trial Center på Karolinska:

Se vad du behandlar
och
Behandla vad du ser

Prof. i Nuklearmedicin Rimma Axelsson, MMK, KI
Överläkare, MSFNM, MDK, Karolinska
Universitetssjukhuset



Cancerbehandlingar

- Traditionellt har kirurgi, strålning och cytostatika utgjort grundpelarna inom modern cancerbehandling. I takt med all ny kunskap inom tumörbiologin har mer riktade läkemedel kunnat utvecklas.
- **Målinriktade läkemedel** ökar chansen till effektiv behandling och innebär mer begränsade biverkningar jämfört med mer generellt verkande cytostatika
- I Sverige är i dag ett 20-tal målinriktade läkemedel av varje typ (antikroppar och små molekyler) godkända för behandling av olika slags cancer

Mellan år 2009-2013
48 anticancer läkemedel godkändes inom EU

Hur många av dessa hade effect på människornas överlevnad
eller förbättrad livskvalité?

Mellan år 2009-2013

48 anticancermedel godkändes inom EU



50%

Hur många av dessa läkemedels skornas överlevnad
erhölls kvalitét?

**Mellan år 2010-2020
22 anticancer
läkemedel godkändes
i Sverige**

**Hur många av dessa hade
effect på
människornas överlevnad eller
förbättrad livskvalité?**

Clinical Drug Investigation

<https://doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4>

evidens

Stora framsteg men många behandlas utan effekt

Publicerat 2019-05-17

Svårt förutsäga nytta

Problemet är att det i stor utsträckning saknas effektiva markörer för att i förväg avgöra vilken patient som kommer att ha nytta av ett visst läkemedel. Därför måste ett stort antal patienter utsättas för ineffektiv behandling med samtidig risk för biverkningar. Läkemedlen är ofta högt prissatta vilket innebär att samhället betalar dyrt även för läkemedel utan effekt. Johan Falkenius

Mellan år 2010-2020 22 anticancer läkemedel godkändes



30%

Hur många av dessa läkemedel gav
människor en betydande eller
förbättrad livskvalité?

Clinical Drug Investigation

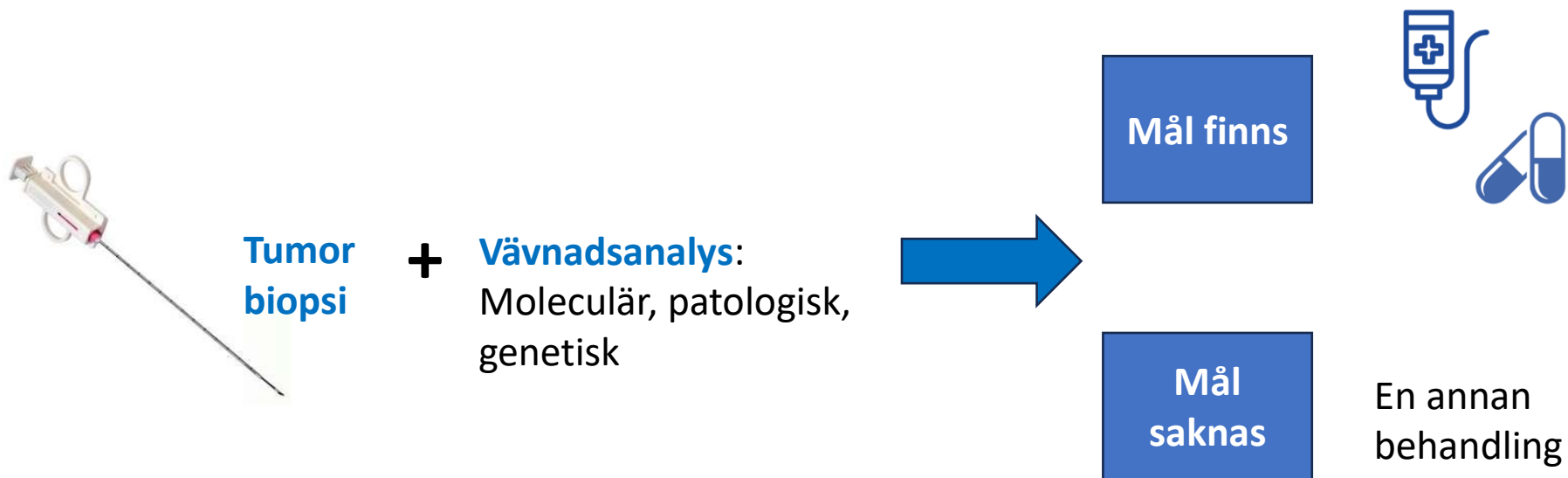
<https://doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4>

300 till 400
nya
målinriktade läkemedel och immunoterapier
introduceras i sjukvården inom 10 år

Akut behov att para ihop
rätt patient med rätt medicin

Hur fungerar det när vi väljer patienter för behandling med målinriktade läkemedel?

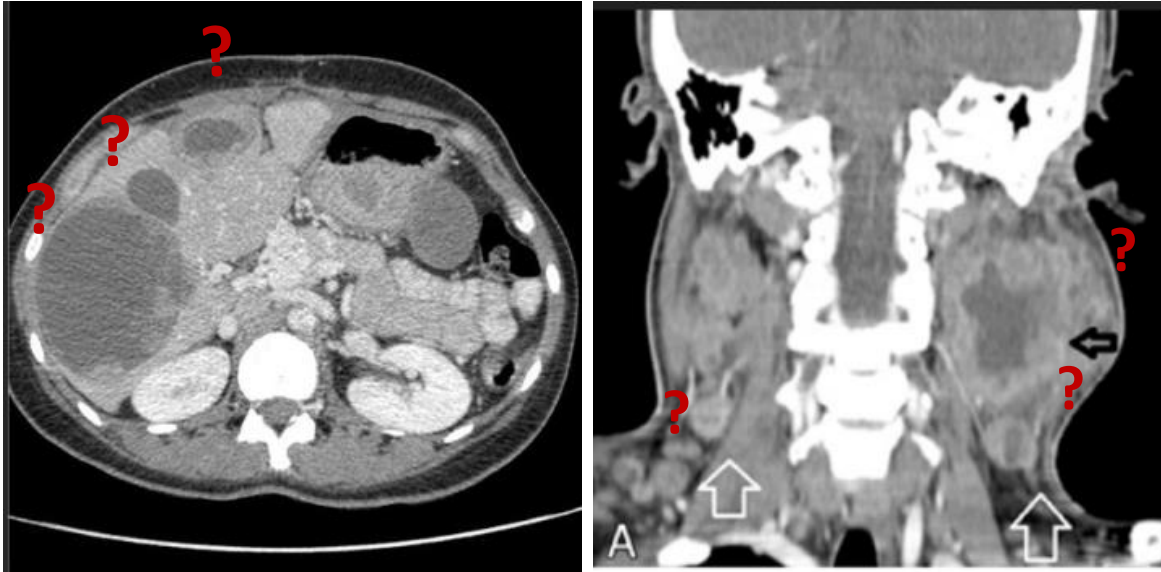
Idag: vävnadsprover med påföljande analyser av biomarkörer



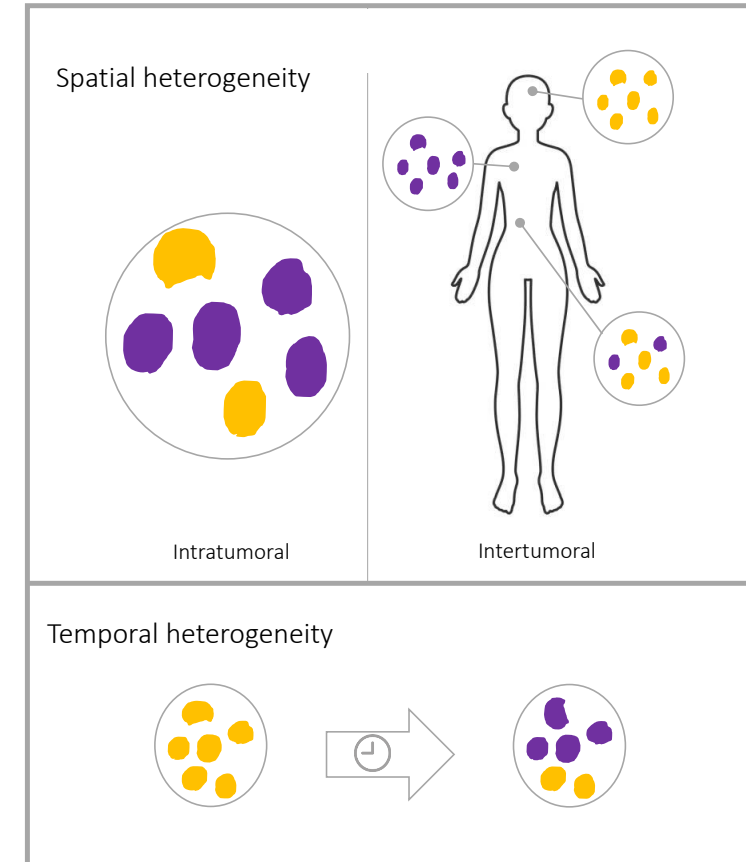
Varför fungerar det inte alltid?

Avsaknad av
markörer

Tumor heterogenitet



Även de bästa analyserna från
enstaka vävnadsprover avspeglar inte
situationen i hela kroppen!

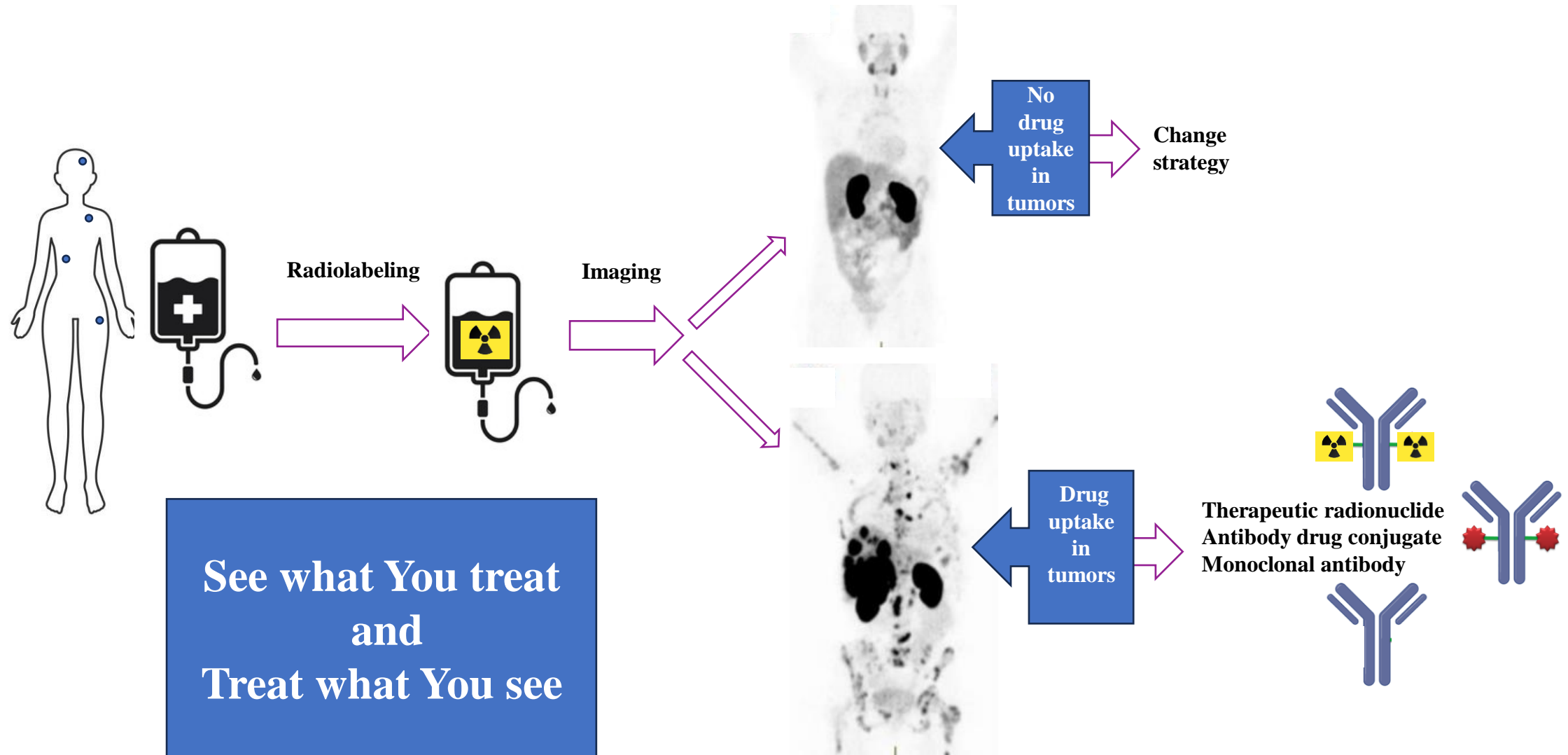


Lösning:

Koncept

Image-Guided therapy= Bild styrd behandling

Koncept Bild-styrd behandling



Fördelar

Helkropp

I real tid

Minimal ingrepp (injektion i armveck)

Individ anpassad= Skräddarsydd= Precisionsmedicin

Selektionsverktyg

inför behandling

med målinriktade läkemedel

med minskat andel av

verkningslösa behandlingar

A perspective view of a clean, modern hospital hallway. The floor is highly reflective, showing the overhead lights and the surrounding environment. The walls are white, and the rooms on either side have glass doors and windows. The lighting is bright and even, creating a professional and sterile atmosphere.

Theranostics Trial Center at Karolinska

Maj 2022- Juni 2024

Theranostic?
Theranostics?
Theragnostics?

Theranostic?
Theranostics? or
Theragnostics?

Volume 12 | Number 16 | 2022

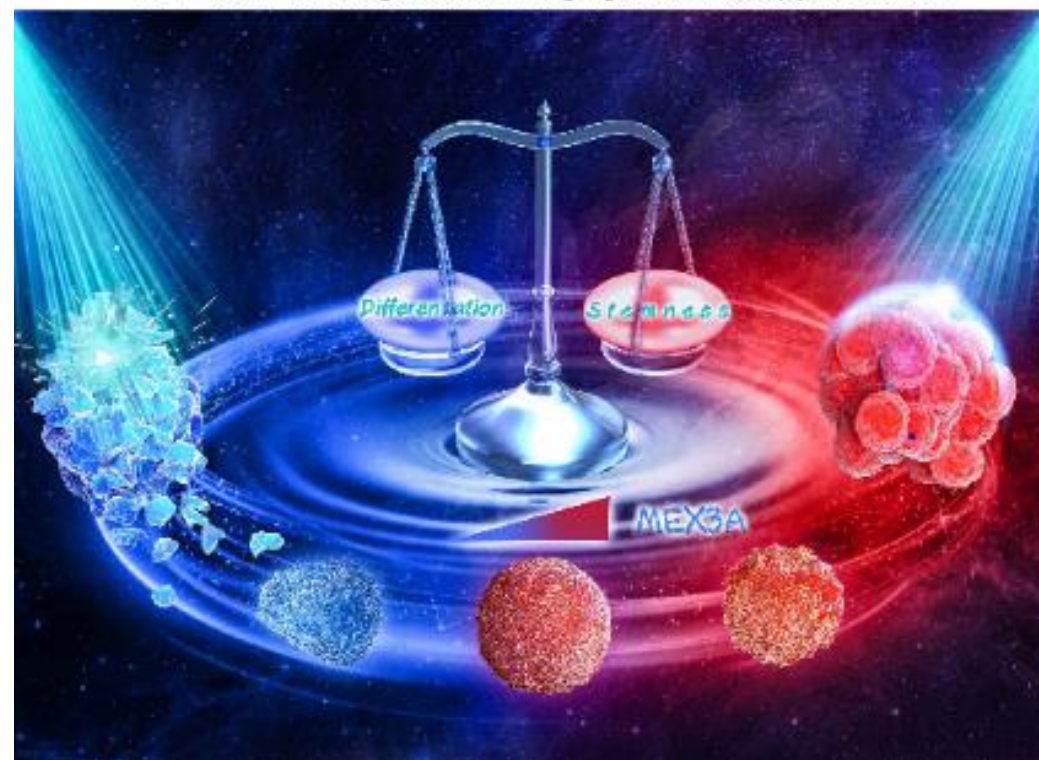
ISSN: 1838-7840

Impact factor
11.600

OPEN ACCESS

Theranostics

The Forum for Diagnostics, Imaging, and Therapy Research



Volume 12 | Number 16 | 2022

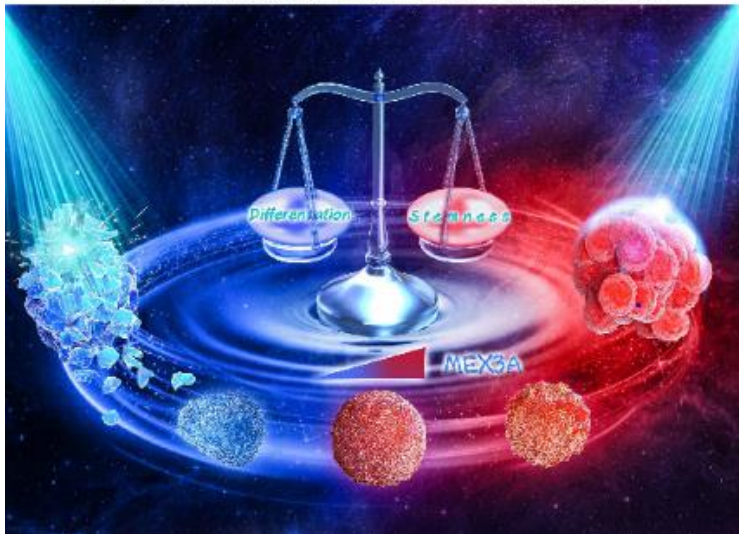
ISSN: 1838-7840

Impact factor
11.600

OPEN ACCESS

Theranostics

The Forum for Diagnostics, Imaging, and Therapy Research



Theranostic? **Theranostics?** or Theragnostics?

Tvåstegsraket

där vi först använder ett
målinriktat ämne för att
diagnostisera=identifiera
behandlingsmål

och i nästa steg

använder samma ämne för att
leverera behandling till målet.

Nytt koncept?

INTE ett nytt koncept

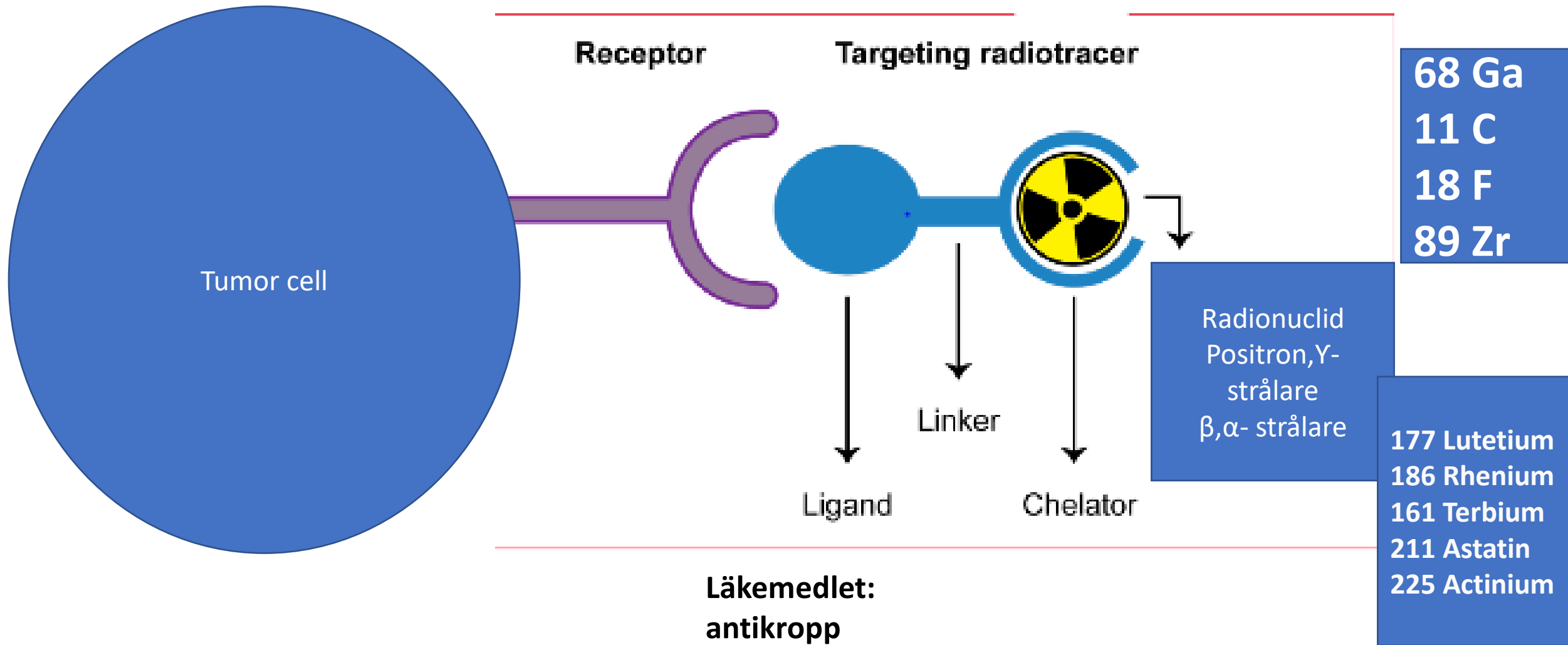
1941

- ^{131}I behandling av sköldkörtel sjukdomar

2002

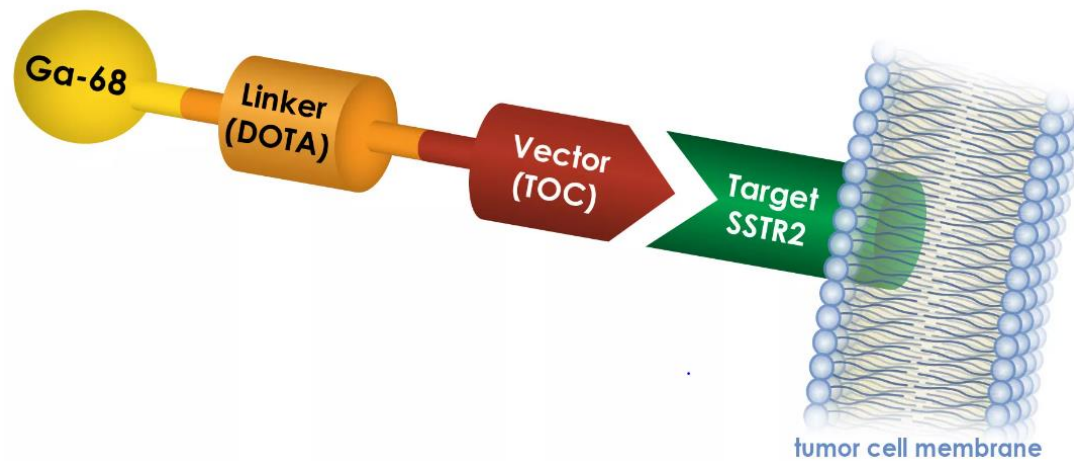
- ^{223}Ra behandling av skelettmetastaser

Principles of Therapy-diagnostics

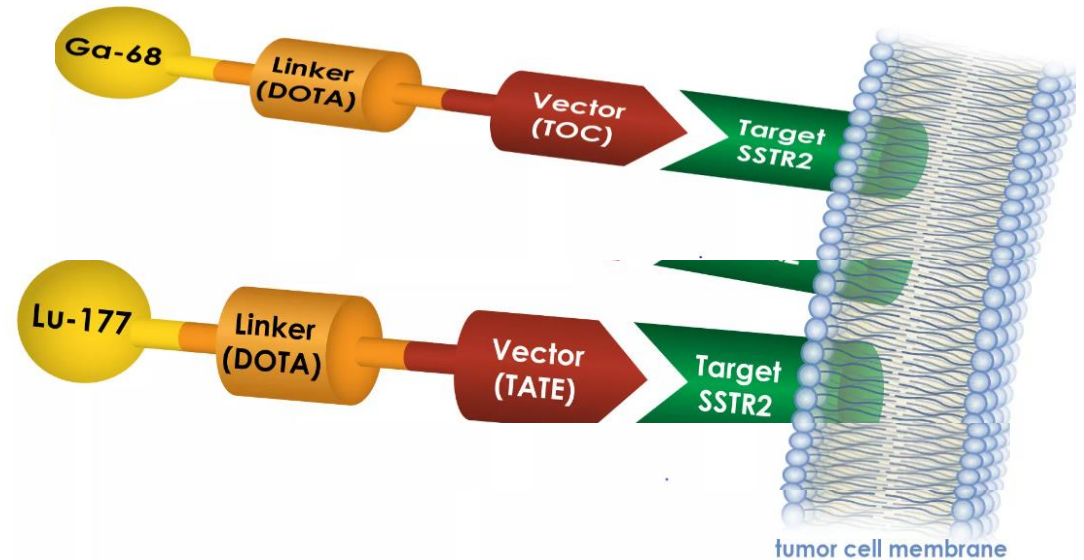


Theranostics par

Diagnostik

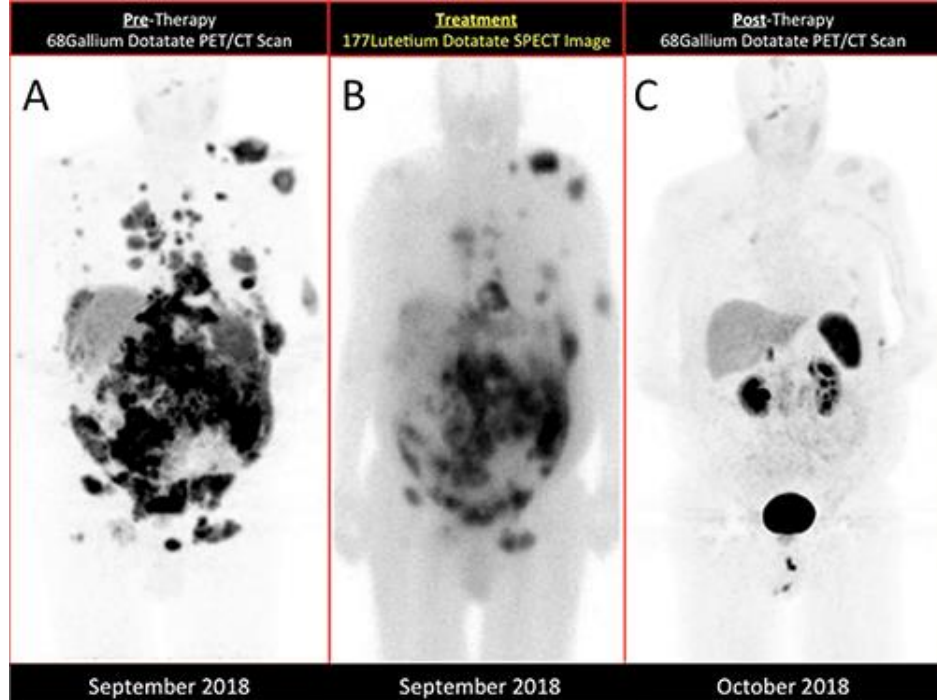


Behandling

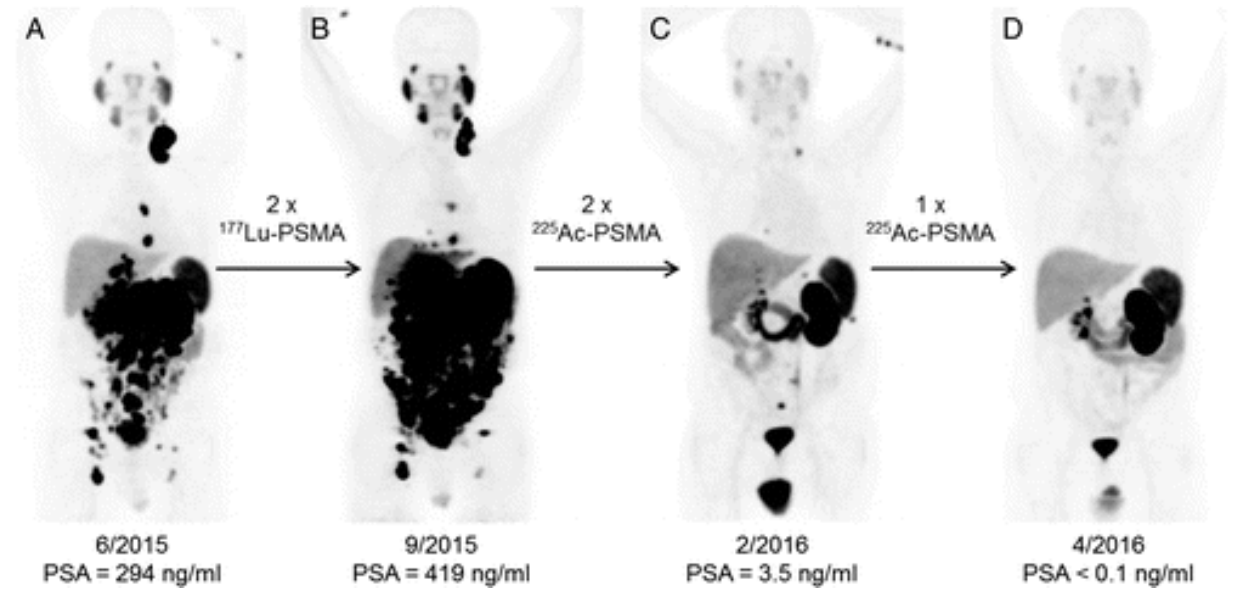


IDAG!

177Lu-Dotatate för neuroendokrina tumorer

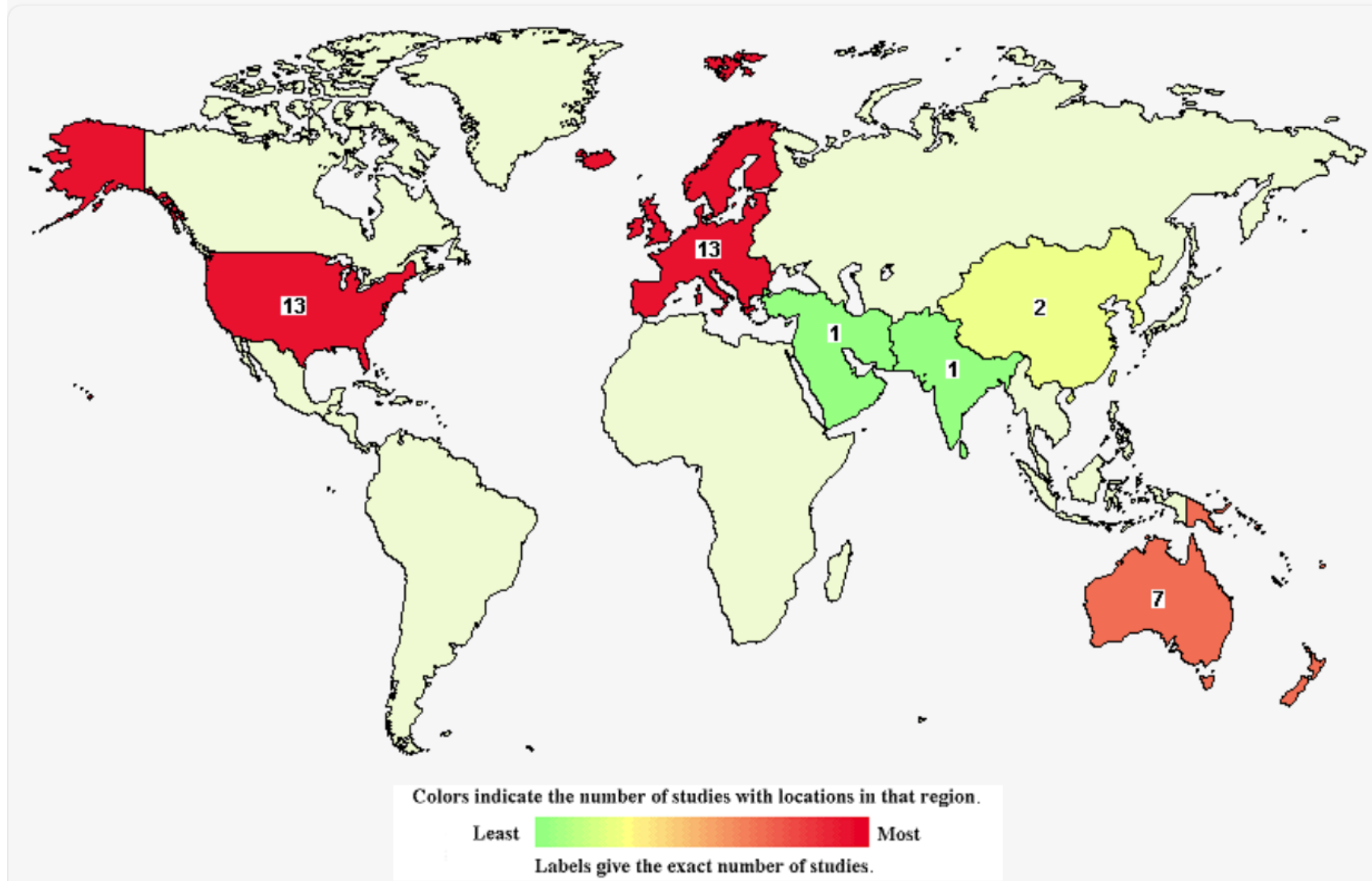


177Lu-PSMA för prostatacancer



Theranostics studier clinicaltrials.gov (21 maj 2024)

69 trials



Fördelar med theranostics

För patienter



- Ger cancerpatienter med begränsade behandlingsmöjligheter chans för att hitta rätt behandling och förlänga överlevnad
- Bibehåller/ förbättrad livskvalité

För sjukvården



- Selektionsverktyg för behandling med målinriktade läkemedel integreras i rutin cancervård
- Besparingar i hälso-ekonomi tack vare minskning av verkningslösa behandlingar och förknippade med dessa biverkningar

För vetenskap



- Shift av forskningsfokus för läkemedelsbolag och akademi mot målinriktade behandlingar med ökning av behandlingsalternativ för flera cancer typer
- Nationellt och internationellt samarbete med ledande position inom onko-theranostics i Norden och Europa

Forskningscenter för klinisk utveckling av onko-teranostik

Theranostics Trial Center på Karolinska

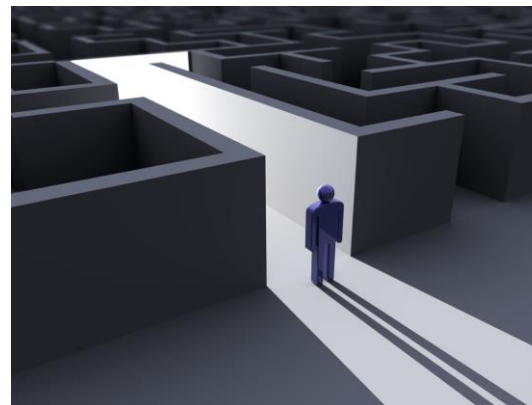
Multidisciplinärt team –
oncologer, nuclearmedicinare, radiologer, radiofarmaceuter, sjukhusfysiker



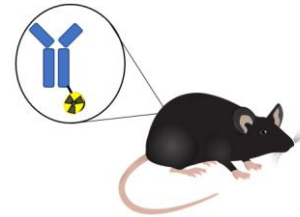
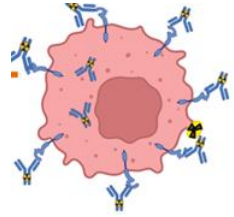
- Inga verkningslösa behandlingar med målinriktade läkemedel till svårt sjuka människor



- Fokus på tidiga faser av kliniska prövningar av radioaktivt märkta läkemedel för onko-teranostik
- Att vara ett ledande center i Sverige och Norden



Förutsättningar för Theranostics Trial Center på Karolinska



Cyclotron
produktion av
radiometaller

Inmärkning

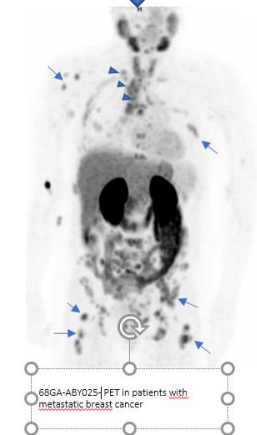
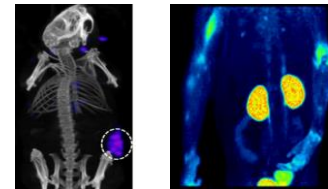
Studier på cell linjer,
för att hitta
biomarkörer

Pre-klinisk studier
med
microPET: KERIC
NHP PET: BMIC

Dosimetri

First-in-man studier
Kliniska prövningar

nya
Radiometaller för kliniskt
bruk:
89Zr: 78 h
55Co: 17 h
45Ti: 3 h
68Ga: 1 h
cyclotronproducerad,
generator-baserad



4 studie pågår, 5 till i pipe-line
3 av vilka beställning från läkemedelsbolag

Associate Professor
Renske Altena, MD
Senior consultant
internal
medicine and
oncology
Inst Oncology-
Pathology, KI



renske.altena@ki.se

Professor
Rimma Axelsson,
MD
Senior consultant
nuclear
medicine and
radiology
Inst Molecular
Medicine and
Surgery, KI



rimma.axelsson@ki.se



thuy.tran@ki.se

Associate
Professor
Thuy Tran
R&D Lead Dept of
Radiopharmacy
Inst Oncology-
Pathology, KI



cecilia.hindorf@ki.se

Associate professor
Cecilia Hindorf,
MSc Radiation Physics,
Senior physicist,
Inst of Molecular
Medicine and Surgery,
KI

Pågående
studie på
patienter med
tumör i
bukspottkörtel

PET imaging of tumors in pancreas, bile ducts, stomach and ovaries by a novel tracer, 68Ga-FAPI-46 = Fibroblast Activation Protein Inhibitor

Svensk titel: PET bilddiagnostik av tumörer i bukspottkörtel, gallgångar, magsäck eller äggstockar med ett radioaktivt märkt spårämne FAPI= Fibroblast Aktiverande Protein Inhibitor

Study code:	H035 FAPI-PET
EudraCT number:	2020-002568-30
Version number:	5.00
Date:	2022-12-05

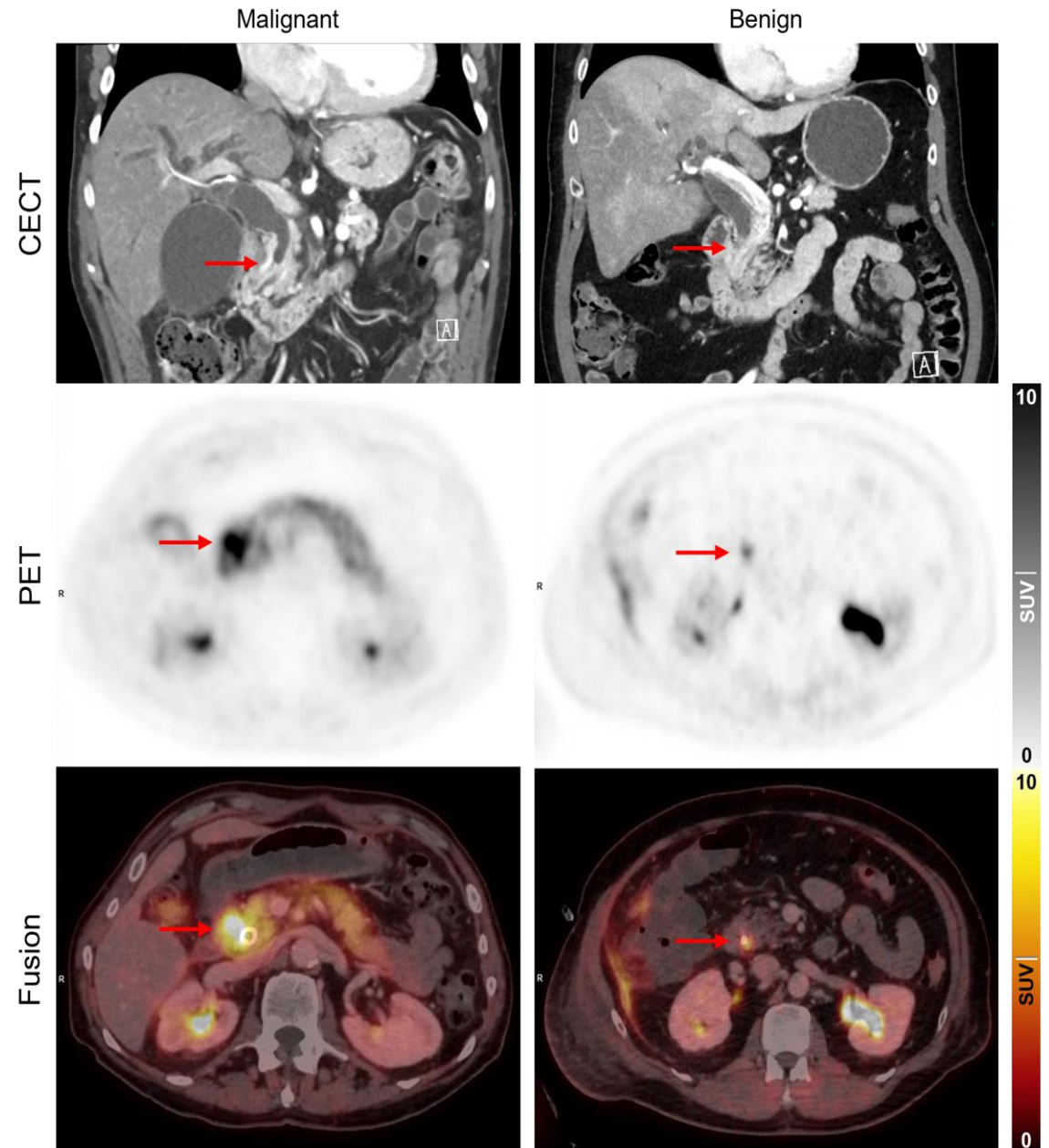
Inkluderade: 64 av 120 patienter

Tumor Characterization by [⁶⁸Ga]FAPI-46 PET/CT Can Improve Treatment Selection for Pancreatic Cancer Patients: An Interim Analysis of a Prospective Clinical Trial

Pawel Rasinski, Siri af Burén, Maria Holstenson, Ted Nilsson, Louiza Loizou, Thuy A. Tran, Ernesto Sparrelid, J. Matthias Löhr and Rimma Axelsson
 Journal of Nuclear Medicine August 2023, 64 (8) 1232-1237; DOI: <https://doi.org/10.2967/jnumed.123.265481>

PDF

- **11/30 Equivocal** on SOC Imaging
 - CECT only (n=5), MRI only (n=2), Both (n=4)
 - 3 Malignant lesions
 - 8 Benign lesions
- **11/11 correctly classified** positive/negative for malignancy (p<0,05)
 - 100% Diagnostic Accuracy



VINNOVAs utlysning “ Framtidens precisionmedicin”



Theranostics
Trial Center
at Karolinska

WP1-network
project management

WP2

Industry

WP3

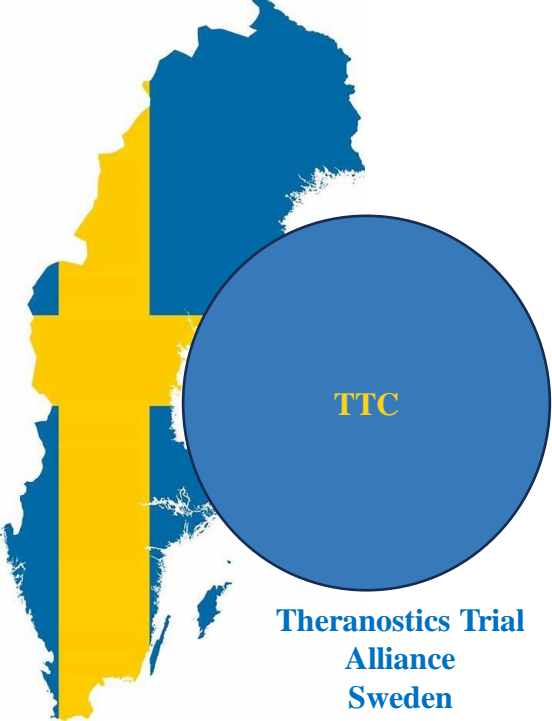
Academy

WP4

Health-care

WP5

Society



Theranostics Trial
Alliance
Sweden