SwedPedMed – ett nätverk för pediatriska kliniska studier

Plan för implementering i hela Sverige

Bakgrund

SwedPedMed (Swedish Pediatric Medicines) växte fram under senare delen 2010-talet som ett oberoende, ickekommersiellt nätverk arbetande för utveckling av läkemedel för barn på ett etiskt sätt. I början hade nätverket sin hemvist vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm för att senare flytta över till Prövningsenheten Barn vid Drottning Silvias Barnsjukhus, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.
I maj 2018 blev SwedPedMed National Hub för Sverige i EU-projektet Conect4Children (c4c). Detta projekt omfattade 20 länder och arbetade för att ta fram rutiner för pediatriska kliniska studier samt för att erbjuda en enkel kontaktväg för sponsorer som vill starta pediatriska studier. Projektet avslutades i april 2025 och togs över av stiftelsen c4c-Stichting, en ideell juridisk enhet där SwedPedMed är medlem och fungerar som National Hub för Sverige.
Nätverket är dessutom medlem i, och samarbetar med, internationella nätverk och organisationer. Bland annat det nordiska nätverket NordicPedMed (Nordic Investigators Network for Pediatric Medicines), där samtliga Nordiska länder ingår med respektive lands organisation, och Innovative Treatment for children and adolescents with cancer (ITCC). SwedPedMed är kategori 1-medlemmar inom Enpr-EMA och en del av dess koordinerande grupp (CG). CG fungerar som styrande organ och spelar en nyckelroll i att forma Enpr-EMAs inriktning. Jenny Kindblom, Professor i klinisk farmakologi vid Göteborgs universitet, agerar som SwedPedMeds representant i Enpr-EMA.

Varje år föds ca 100 000 barn i Sverige och ca 1.8 miljoner barn finns mellan 0–18 år. Förekomsten av sjukdom som kräver vård och behandling är förhållandevis liten jämfört med gruppen vuxna. Barnsjukvården spänner över hela sjukdomspanoramat och patientgrupperna blir därför förhållandevis små och heterogena Få läkemedel är utvecklade för barn och kunskapen om barns läkemedelsbehandling är fortfarande begränsad. En stor del av ordinationerna till barn baseras på läkemedel som är prövade på vuxna och data om långtidseffekter, biverkningar och säkerhet saknas för barn. Behovet av klinisk forskning och utveckling av läkemedel för barn är mycket stort.

Prövningsenheterna barn i Göteborg respektive Stockholm har byggt relationer för ett gemensamt nätverk, nationellt och internationellt, i syfte att fler barn ska få möjlighet att delta i kliniska läkemedelsstudier. Nyligen anslöt två enheter från Skånes Universitetssjukhus. Nätverket behöver fortsätta att utökas för att möjliggöra för att fler studier öppnar i Sverige och att barn från hela landet kan inkluderas i säkra barnläkemedelsstudier.

Syfte och mål

SwedPedMed arbetar mot tre huvudmål:

1. Barn som bor i Sverige ska ha rätt och möjlighet att delta i kliniska studier oavsett bostadsort.
2. Att göra Sverige attraktivt som prövningsland.
3. Att etablera en kontakt med SweTrial och lyfta pediatrikens speciella förutsättningar.

Nu och framåt

Provningsenhet barn vid Drottning Silvias Barnsjukhus, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg (PCRC) respektive vid Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm (CKB) tillsammans med enheter vid Skånes Universitetssjukhus arbetar med kliniska studier inom pediatrik och deltar aktivt i nätverket SwedPedMed.

Barnsjukvården sträcker sig över hela Sverige men inom flera regioner ligger barnmottagningar och universitetssjukhus långt från hemmet. För att öka möjligheten för att barn i dessa regioner, ska kunna delta i studier vill vi arbeta för etablering av arbetssättet med decentraliserade moment med stöd av huvudsite vid ett större sjukhus eventuellt också satellitsiter kopplade till andra vårdgivare.

Möjligheten att genomföra vissa delar av studierna på hemorten/i närområdet minskar familjernas börda av att delta i en studie.

Nätverket kan stötta i studieprocessen, uppmuntra personal hos andra vårdgivare att utföra kliniska moment eller valda studiespecifika moment.

Detta arbete ligger i linje med Läkemedelverkets nationella samverkan med hälso- och sjukvården för att främja säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning för barn och ungdomar. SweTrial har även givit UCR i Uppsala i uppdrag att ta fram ett kunskapsunderlag för decentraliserade studier.

Plan

1. Uppbyggnad av struktur för nätverket
    a. Ledningsgrupp – Regelbundna möten för utveckling av nätverket.
    b. Möten där olika professioner kan dela erfarenheter, utmaningar och framgångar.
    c. Större årliga möten för alla medlemmar i nätverket
2. Utökning av nätverket genom kontakter med nyckelpersoner vid olika sjukhus/regioner.
3. Arbeta för delegerade studiemoment och för upprättande av satellitsiter, när så är lämpligt.
4. Arbeta för att nå en kontakt vid SweTrial

Budget

Närverket kommer att söka anslag från externa källor för att bygga upp ett robust nätverk.