

ME/CFS-nyheter, juni 2013:

### **Rapporter från 2013 års ME/CFS-forskningskonferens i London: Immunologiska avvikelser och immunmodulerande behandling**

Den årliga London-konferensen, arrangerad av Invest in ME, hölls 31 maj. Dagen före anordnades ett rundabordsmöte för ca 35 forskare från nio länder, däribland flera svenska representanter. Själva konferensen genomfördes en lång och intensiv fredag inför ett fullsatt auditorium med publik från 14 länder.

Rapporterna från London förmedlar att ME/CFS-forskningsfältet är på uppgång. Flera talare lyfte fram den allt större litteraturen om immunologiska avvikelser, samt erfarenheten att immunmodulerande medel ger effekt (Rituximab, Ampligen, intravenöst gammaglobulin, interferon alfa, m fl – hit hör ju även stafylokockvaccinet som Gottfries Clinic forskat på). Fortsatt forskning pågår kring en eventuell autoimmun komponent. De norska onkologerna Olav Mella och Øystein Fluge gav en uppdatering kring sina studier av Rituximab vid ME/CFS. Detaljerna är under embargo, men viss information har förmedlats, se notis nedan.

Ett utförligt referat från London-konferensen (skrivet av lekman):

<http://phoenixrising.me/archives/17049>

### **Ordföranden för Storbritanniens allmänläkare: "ME/CFS kräver specialistvård"**

Vid London-konferensen framträdde dr Clare Gerada, ordförande för Royal College of Physicians som företrädare för 48 000 allmänläkare (GPs) i UK. Hon hade ett mycket tydligt budskap: ME/CFS kan inte hanteras av allmänläkare/husläkare, utan kräver specialistvård.

Utdrag från referat: *"General practitioners, as generalists, 'cannot know a lot about everything' and when faced with a 'chronic disease with such levels of disability' can only refer their patients to a specialist. GPs simply cannot provide the care that ME patients need, she explained, 'That takes skills, and resources, and where are the experts? How, if there are no specialists' can GPs provide for the needs of ME patients?"*

( <http://phoenixrising.me/archives/17049> )

### **Norska multicenterstudien av Rituximab sätter igång - Regeringsuppdrag till Forskningsrådet att prioritera ME**

Den länge planerade norska fas-3-studien av Rituximab som behandling för ME/CFS-patienter startar i höst/vinter. 140 patienter vid flera kliniker i Norge kommer att ingå i den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studien. Norska Forskningsrådet har beviljat projektet medel som täcker en stor del av kostnaderna (troligen 9-10 milj NOK). Övriga delar finansieras av de insamlingar som genomförts (i dagsläget uppåt 3 milj NOK) samt de öronmärkta medel som norska regeringen avsatt.

Studien leds av cancerforskarna Olav Mella och Øystein Fluge vid Haukeland i Bergen. I deras tidigare studie (PlosOne 2011) gav Rituximab effekt hos 2/3 av de 15 patienter som fick aktiv substans. Därefter har Fluge och Mella fortsatt med en maintenance-studie där 28 patienter ingår. Detaljerna är ännu ej offentliga, men det har rapporterats om fortsatt positiva resultat.

Fluge och Mella bedriver även spännande forskning i flera spår kring potentiella biomarkörer och sjukdomsmekanismer vid ME/CFS, samt studerar Enbrel som alternativ för de patienter som ej responderar på Rituximab.

Studier med Rituximab planeras i USA, där man vill kombinera behandlingen med ett antiviralt medel, samt i UK.

Läs mer:

<http://www.dagensmedisin.no/nyheter/far-penger-til-me-forskning/>

<http://www.vg.no/helse/artikkel.php?artid=10117089>

[http://www.forskningsradet.no/prognett-kliniskforskning/Nyheter/Disse far midler fra Klinisk forskning/1253987111966/p1228296189450?WT](http://www.forskningsradet.no/prognett-kliniskforskning/Nyheter/Disse%20far%20midler%20fra%20Klinisk%20forskning/1253987111966/p1228296189450?WT)

### **Varning för träning som behandlingsmetod vid ME/CFS**

ME/CFS-läkare och -forskare har länge varnat för träning vid ME/CFS, eftersom Post-Exertional Malaise (PEM, ansträngningsutlöst försämring), är ett kardinalsymptom. Den biomedicinska forskningen kartlägger allt mer vilka dysfunktioner som uppstår i kroppen hos ME/CFS-patienter under och efter träning (bl a nedsatt syreupptagningsförmåga/anaerob tröskel vid cykeltest dag 2, Christopher Snell/Staci Stevens; avvikande genuttryck hos ME/CFS-patienter efter ansträngning, Kathleen Light/Alan Light). Ett mycket stort antal patienter har försämrats, ofta irreversibelt, efter att ha fått felaktiga råd om träning/aktivitet från vården.

Vid det senaste myndighetsmötet om ME/CFS i USA (CFS Advisory Committee) framkom att Centres for Disease Control (CDC) nu diskuterar att sätta upp en varningsruta på sin hemsida, där riskerna med träning vid ME/CFS lyfts fram. En belysande kommentar: "Om träning vid ME/CFS hanterades som en medicin, skulle 'medicinen träning' för ME/CFS tagits av marknaden p g a mycket kraftiga och irreversibla försämringar".

### **Fortsatt kritik av PACE-studien**

Den brittiska PACE-studien får fortsatt kritik. I ett inlägg i norska Dagens Medisin lyfter Jørgen Jelstad fram att sex av sju patienter enligt PACE-studien inte har någon betydande effekt av KBT jämfört med enbart specialistläkarvård. Studien visade också att omfattande behandling med KBT och gradvis ökad träning (GET) efter ett år inte hade givit några effekter i form av ökad arbetsförmåga eller minskad sjukersättning.

*Kognitiv svikt i ME-debatten*

<http://www.dagensmedisin.no/debatt/kognitiv-svikt-i-me-debatten/>

En huvudkritik mot PACE är frånvaron av värdefulla objektiva mått på ökad funktion och aktivitet (t ex mätning via "actometer", som ingick i studieupplägget, men sedan inte togs med). Det enda objektiva mått som ingår är ett 6-minuters gångtest. Resultatet av detta redovisas på ett tydligt och humoristiskt sätt i en kort film på denna webbsida (klicka på symbolen för "play"):

<http://evaluatingpace.phoenixrising.me/homepageanim.html>

Det finns marginella skillnader mellan de tre grupperna som ingick i PACE (enbart specialistvård, vård + KBT och vård + GET), men ingen av ME/CFS-patientgrupperna är i närheten av en frisk persons resultat, som nästan är dubbelt så stort.

### **FDA-workshop**

25-26 april höll det amerikanska läkemedelsverket FDA en högprofilerad workshop om ME/CFS med forskare, läkare och patientföreträdare. Toppchefer från samtliga hälsomyndigheter i USA medverkade, däribland NIH:s högste chef Francis Collins.

Transkribering av mötet finns här: <http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm319188.htm>

Inspelning finns här: <http://www.tvworldwide.com/events/fda/130425/>

Översiktlig sammanfattning från CFIDS Association of America: <http://bit.ly/FDA-workshop-summary>

Referat dag 1: <http://www.prohealth.com/me-cfs/library/showarticle.cfm?libid=18077>

Referat dag 2-A: <http://www.prohealth.com/library/showarticle.cfm?libid=18098>

Referat dag 2-B: <http://www.prohealth.com/library/showarticle.cfm?libid=18099>

Kanske kan främst det sista referatet rekommenderas, då det täcker temat "CFS and ME Clinical Trial Endpoints and Design" (Referat dag 2-B).

Några höjdpunkter/utdrag från FDA:s workshop:

Dr Dan Peterson tog upp hur litteraturen alltmer tydligt beskriver de fysiska dysfunktionerna. Avvikande NK-cellfunktion, MRI och SPECT är vanligt förekommande. Nedsatt syreupptagningsförmåga/anaerob tröskel vid cykeltest dag 2 är universellt. Han underströk att det idag finns ett antal högkvalitativa ME/CFS-kliniker och internationella samarbetskonsortier som är beredda att genomföra pilotstudier, fas1-, fas2- och fas3-studier, och han uppmanade de amerikanska myndigheterna att samarbeta med dem. Om behandling sa Dr Peterson: *"Symptomatic therapy, I think, is useful in quality of life, but I have not seen it return patients to full functional conditions, physical or cognitive. I think targeted immunological therapy has the possibility to do that."*

CDC presenterade de första resultaten från sin multicenterstudie, där de samarbetar med de sex ledande kliniska ME/CFS-läkarna i USA (bl a Dan Peterson, Nancy Klimas, Lucinda Bateman). Resultaten visar än en gång att ME/CFS-patienterna i SF-36-formulär uppvisar extremt låg funktion inom "Physical Function", "Role Physical" och "Vitality" medan "Mental Health" och "Role Emotional" ligger högt (liknande grafer har publicerats i ett antal tidigare studier). Nu går CDC:s studie tillsammans med de sex klinikerna in i en spännande fas, där provmaterial från patienterna ska studeras grundligt. Läs mer:

<http://www.cortjohnson.org/blog/2013/05/11/first-fruits-of-cdc-chronic-fatigue-syndromemulti-clinic-study/>

**IACFS/ME:s stora biennala forskningskonferens – 20-23 mars, 2014**

Läkar- och forskarorganisationen IACFS/ME (International Association for CFS/ME) anordnar biennala internationella ME/CFS-forskningskonferenser. Nästa konferens hålls 20-23 mars 2014 i San Fransisco, CA, i samarbete med Stanford University.

Läs mer: <http://iacfsme.org/>

Medlemskap i IACFS/ME kan rekommenderas till alla som arbetar professionellt med ME/CFS:  
<http://www.iacfsme.org/MembershipOptions/tabid/211/Default.aspx>