

Protokoll från Svenska KML gruppens möte 28/10 2010 på Arlanda

1. Deltagare: Hans Ehrencrona, Bengt Simonsson, Berit Markevörn, Mats Björemán , Sören Lehmann, Claes Malm, Aila Dreiman , Kourosh Lofti , Gisela Barbany, Lotta Ohm, Martin Högund, Marja Ekblom, Ulla Olsson-Strömberg och Leif Stenke.
2. Valberedningen (Mats Björemán, Kristina Myhr och Claes Malm) fick i uppgift att komma med förslag till efterträdare för Bengt Simonsson i NCMLSG styrgrupp. Val ska ske vid nästa möte våren 2011.
3. **Martin Höglund rapporterade; KML registrets rapport nr 4 (sept 2010).** Denna ligger på Svensk Hematologisk Förenings hemsida i sin helhet. Några viktiga synpunkter/fynd i rapporten;
 - År 2002-2006; 593 antal registrerade patienter. Detta är en 96 % täckning i registret. Bra!
 - 60 sjukhus runt om i landet har rapporterat patienter. Detta är en anmärkningsvärt hög siffra! Bara 7 sjukhus har rapporterat att de under denna period (2002-2006) har diagnostiserat 22 eller fler patienter.
 - 91 % i kronisk fas vid diagnos, 4 % i AP. Medianålder vid diagnos 59 år.
 - Man har för avsikt att dela in materialet i nya Hasford score –där enbart basofila och mjältstorlek är med som prognos faktorer.
 - Syfte med behandlingen? 80% av patienterna MMR, 15% palliation och 5 % av patienterna rapporteras inga sådana data på.
 - Hur många av patienterna har man intensionen att inkludera i studie? 15% svarat Ja, 81% Nej. Detta är en anmärkningsvärt låg siffra där intention att inkludera patienten i studie föreligger!
 - Vilken primär behandling har patienterna fått? (År 2002-2006) 70 % Glivec, 15% HU och 8% allo –SCT.
 - 5 –års överlevnad? 80,7 % av patienterna i CP, 42,7 % i AP/BC. Sokal högrisk; 73% och LR/IR 86%.
 - Att rapporten ska kunna användas som kvalitetsindikation-diagnosen KML bör då vara verifierad med cytogenetik, samt att cytogenetik eller annan MRD diagnostik ska vara genomförd vid 12 månaders kontrollen. Man ska formulera om detta i nya utskicken.
 - Sammanfattningsvis i rapporten; god täckningsgrad i landet av rapporteringen, problem att få in uppföljningsblanketter, brister i hur vi följer upp patienter med cytogenetik/MRD, bara 15% avser inkludera patienterna i studier, Sokal score har fortfarande ett prognostiskt värde och överlevnadsdata står sig från föregående rapport.
 - Planer; **1.** Göra uppföljningsformulären tydligare samt ta bort ”blodvärden” **2.** Lägga till vilket laboratorium rt-pcr för bcr/abl 1 är utfört på **3.** Lägga till molekylär respons i uppföljningsblanketten **4.** Samköra med LM registret **5.** Rapport nr 5 sammanställs våren 2011.
 - Diskussion kring; **1.** Ska behandlingen av dessa patienter centraliseras mer? **2.** Är det skillnader på behandlingen mellan olika sjukhus och olika regioner? Det ska utses en Registeransvarig läkare för var region! Martin Höglund är samordnare för hela landet.
4. **qRT-PCR BCR/ABL1 i Sverige. Uppdatering vad gäller kvalitets-och standardiseringsarbete (Hans Ehrencrona)**

- Laboratoriet i Mannheim är referens laboratorium inom EUTOS. Nivån 0,1=MMR är standardiserad. Uppsala Klinisk Genetik är det svenska referens laboratoriet gällande rt-pcr bcr/abl 1. Hans Ehrencrona är ansvarig för standardiserings processen i Sverige. Laboratorierna i Umeå, Linköping, Göteborg, Lund, Stockholm (KS o Huddinge) håller på att få konverteringsfaktor. 5/7 laboratorium är klara .
- Huddinge samt Linköping gör ingen kromosomanalys på sina laboratorium.
- Nästa mål för standardiseringsarbetet är att fastställa nivån för CMR (Complet molekylär respons), och på vilken nivå det ska ligga (4-6 logg ?). Detta är ett arbete som är igång och kommer att bli tidskrävande och komplicerat då nivån ej är fastställd ännu.
- Hans påtalade att alla väntar på att ”kommersiella standards”, för att standardisera sina metoder. Dock finns inte dessa ännu.

5. Nationella riktlinjer för behandling av KML. Första linjens behandling med Nilotinib och Dasatinib.

- EMA godkänner troligtvis i slutet på november Nilotinib som första linjens behandling vid KML. Novartis måste sedan gå till TLV för prissättning. Sedan tar det upp till 180 dagar för godkännandet. Prisnivån kommer troligtvis att ligga ca 15-20 % över Glivec behandlingen. 24-månadersdata från ENESTnd kommer på ASH.
- För Dasatinib besked i november-därefter tar det ca 2 mån till EMA beslut. Därefter anmälan till TLV.
18 mån data kommer att presenteras på ASH nu i dec 2010.
- Det påpekades att man i NCCN guidelines redan skriver att Imatinib/Nilotinib och Dasatinib används som förstalinjens behandling?!
- Vi diskuterade hur vår svenska grupp ska agera. Ska riktlinjerna skrivas om? Vi beslutade att ett appendix ska skrivas som tillägg till riktlinjerna där detta kommenteras. Där ska vi råda till att man i första hand inkludera patienter i studier och i andra hand ska behandlande doktor ta kontakt med Regionansvarig KML läkare/läkare vid större sjukhus för diskussion om behandlingsval.

6. Biobank KML

- I arbetsgruppen för biobank ingår Marja Ekblom , Sören Lehmann och Leif Stenke.
- Vi slog fast att behovet av biobank är stort. Det bör kunna kopplas till patientregister med kliniska uppgifter. Allt laboratorie handhavande bör göras på ett standardiserat sätt. Det bör i första skedet vara diagnosprover.
- Vi pratade om vi skulle ha en centraliserad biobank i Sverige? Hur ska finansieringen ske? Vem äger proverna? Kostnader per prov—ca 2000kr?
- Det rapporterades att i Umeå/Uppsala har det nyligen startat en biobank U-CAN. Finansieras delvis av Landstinget.
- Arbetsgruppen fick i uppgift till nästa möte våren 2011 att skriva ihop en ”miniminivå” på biobank- man ska höra med Finland bla vilka prover som ingår i deras biobanking.

7. Nästa möte blir feb-mars 2011. Datum ej beslutat ännu.

8. NCMLSG symposium blir 9-11 nov 2011 i Stockholm. Ansvariga är Leif Stenke, Lotta Ohm och Johan Richter. Välkomna!

Vid pennan Ulla Olsson-Strömberg

