



Om HDFN och klinisk forskning

HDFN är en sällsynt sjukdom som uppstår när proteiner på moderns och fostrets röda blodkroppar inte är förenliga. Moderns immunsystem bildar då antikroppar, immunglobuli G (IgG) vilket leder till att fostrets röda blodkroppar bryts ner (hemolys). Det är den främsta orsaken till svår hemolytisk sjukdom hos annars friska fullgångna spädbarn.

För gravida mödrar och deras barn finns det för närvarande ingen godkänd prenatal behandling för HDFN, liksom ingen rutinemässig global prenatal screening för risken för HDFN. Detta leder ofta till att HDFN diagnostiseras först efter att ett barn har fötts med svår blodbrist, allvarlig gulsot och i värsta fall hjärnskada eller död.

När en mamma väl har fått ett barn med HDFN är risken hög för återupprepning av HDFN vid kommande graviditeter. På grund av den höga upprepningsrisken och det allvarliga hälsotillstånd som HDFN utgör för barn är det viktigt att utveckla och utvärdera potentiella behandlingsalternativ för HDFN.

Resultaten av AZALEA-studien kommer potentiellt att ge mer information om prövningsläkemedlet som studeras och hur det kan påverka HDFN.



För mer information om AZALEA-studien, kontakta:

Gunilla Ajne, Principal Investigator
Karolinska Universitetssjukhuset
Graviditet och Förlossning
gunilla.ajne@regionstockholm.se

08 12386953
0739 309670



Personerna på bilden är modeller. Bilden används endast i illustrativt syfte.

Har du patienter med graviditeter med risk för HDFN?

Lär dig mer om AZALEA, en forskningsstudie av ett intravenöst studieläkemedel vid HDFN (Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn) i standardriskgraviditeter.





Personerna på bilden är modeller.
Bilden används endast i illustrativt syfte.

AZALEA-studien är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie som utvärderar säkerheten och effekten av studieläkemedlet nipocalimab.

Det primära målet med denna fas 3-studie är att utvärdera nipocalimabs effekt jämfört med placebo när det gäller att minska risken för HDFN i standardriskgraviditeter. Målet med att administrera nipocalimab är att minska risken för svår hemolytisk sjukdom och död hos foster och nyfödda.

Nipocalimab har inte godkänts för att behandla något terapeutiskt tillstånd, men det har utvärderats hos patienter

med olika sjukdomar. För närvarande är det bara patienter som deltar i forskningsstudier som denna som kan få det.

Om du har en patient med en graviditet som riskerar att utveckla HDFN, hoppas vi att du kommer att överväga att lära dig mer om AZALEA-studien.

Vem kan delta i denna studie?

För att komma i fråga för studien måste patienterna:

- Ha testat positivt på röda blodkroppsantikroppar
- Ha fått diagnosen HDFN under en tidigare graviditet
- Vara 18 till 45 år gamla



Ytterligare kriterier kan komma att gälla för kvinnan.

Tänk på att vid all rekrytering eller utövande av klinisk forskning behöver vi som vårdgivare tillämpa GCP, Good Clinical Practice.

Alla presumtiva deltagare är välkomna, men kvinnan behöver tala och förstå svenska eller engelska.



Vad kommer att hända under AZALEA-studien?

Inkluderade studiedeltagare kommer att randomiseras 2:1 för att få nipocalimab eller placebo. Alla deltagare kommer att få sitt studieläkemedel (nipocalimab eller placebo) intravenöst var 7:e dag fram till och med graviditetsvecka 35.

Varje deltagare förväntas få 20 till 23 IV-infusioner under sin graviditet. Dosen en deltagare får kommer att baseras på deras vikt, som kommer att mätas varje vecka.



All behandling, kontroller inklusive förlossning kommer att ske vid Graviditet och Förlossning, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge i Stockholm, som står för samtliga kostnader. Således innebär deltagande i studien inga kostnader för kliniken på hemorten. Reseersättning m.m. utgår till studiedeltagare.

Efter förlossningen kommer deltagarna att gå igenom en uppföljningsperiod efter förlossningen på 24 veckor (cirka 6 månader). Dessutom kommer deltagarnas nyfödda/spädbarn att gå igenom en uppföljningsperiod på 104 veckor (cirka 2 år).



Det totala deltagandet i denna studie kommer att pågå i upp till 135 veckor.

Detta inkluderar screening för behörighet, dosering av studieläkemedel och uppföljning av deltagare och deras nyfödda/spädbarn.

Deltagarna kommer att bli ombedda att delta i veckovisa besök hos studieläkaren/personalen före förlossningen. Efter förlossningen kommer deltagarna att delta i 3 uppföljningsbesök under 24 veckor, och deras nyfödda/spädbarn kommer att utvärderas 6 gånger under 104 veckor.