

# RCT-Rits: Det immunomodulerande läkemedlet *Rituximab* prövas som tilläggsbehandling i en placebokontrollerad multicenterstudie för psykossjukdom

**Bakgrund:** Schizofreni är en allvarlig sjukdom som vanligen debuterar i ungdomsåren och som oftast är livslång. Trots att dagens mediciner bidrar till att hålla psykosymtomen i schack blir få symptomfria och biverkningarna är obehagliga. Personer med psykos har förutom de psykiska symtomen också en ökad sjuklighet i kroppsliga sjukdomar, även immunologiska. På senare år har ett samband mellan inflammation/ autoimmunitet och schizofreni påvisats i en mängd forskningsstudier. Man kan hypotetiskt tänka sig att schizofreni är en sjukdom som liknar andra autoimmuna sjukdomar som tex. ledgångsreumatism men istället för att sjukdomen manifesterar sig i förstörda ledbrosk som vid ledgångsreumatism, resulterar den vid schizofreni i hjärnsymtom i form av hallucinationer, inititivlöshet och vanföreställningar.

**Syfte:** Att pröva om det välbeprövade immunomodulerande läkemedlet *Rituximab* kan minska psykosymtom i en dubbelblindad placebokontrollerad fas 2 multicenterstudie hos oselektade psykopatienter.

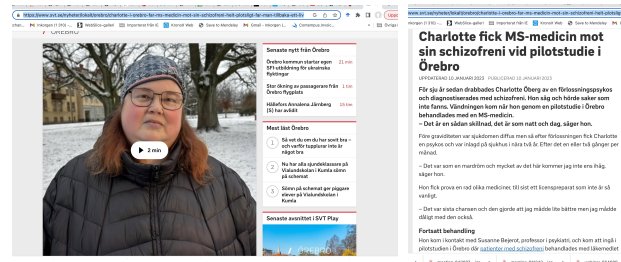
**Patienter:** 120 patienter (18-55 år) med schizofreni, psykos UNS eller schizoaffektiv sjukdom sedan minst 1 år inkluderas om de är otillräckligt förbättrade av pågående anti-psykotisk behandling och inte mår bra. Klozapinbehandling är ett exklusionskriterium

**Intervention:** En enda infusion med 1000 mg rituximab eller koksalt som tillägg till den pågående stabila antipsykotiska behandlingen. Deltagarna följs under 6 månader.

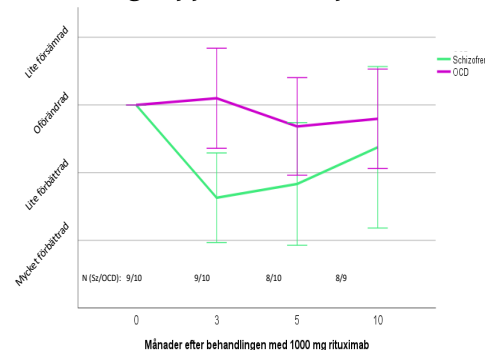
**Kontakt:** Susanne Bejerot  
**E-post:** [susanne.bejerot@oru.se](mailto:susanne.bejerot@oru.se) Tel 070 1655102

**Resultat från våra pilotstudier som vi baserar studien på:** I två pilotstudier behandlades 9 patienter med svår schizofreni och 8 patienter med tvångssyndrom (OCD) med en infusion rituximab. 7 av 9 i schizofrenigruppen fick över 40% minskning i psykosymtom efter 12 veckor och den psykosociala funktionen förbättrades med 64%. Effekten avtog sedan gradvis under påföljande 9 månader. Emellertid blev endast 2 av 10 patienter med OCD påtagligt förbättrade. Biverkningar av ordinarie anti-psykotisk behandling minskade under studien trots oförändrade doser antipsykotika. En patient, Charlotte, har nu fått fortsatt behandling sedan 3 år med god effekt.

**”helt plötsligt får man tillbaka ett liv”**



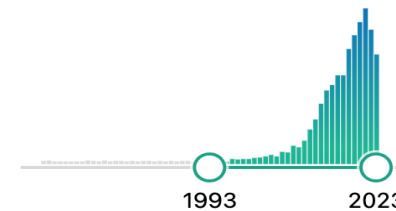
Förbättring rapporterade i pilotstudierna



Bejerot et al. *Rituximab as an adjunctive treatment for schizophrenia spectrum disorder or obsessive-compulsive disorder.* Journal of psychiatric research, 2023.

Antal publicerade artiklar om schizofreni och inflammation 1993-2023

Första halvåret 2023 publicerades 211 artiklar!



**Mål:** I framtiden hoppas vi att psykopatienter ska få lika goda behandlingsmöjligheter som idag erbjuds patienter med ledgångsreumatism och MS. Vi hoppas också att studien ska minska fördomar och skam som ofta drabbar psykopatienter

## Om rituximab:

- Rituximab har funnits på marknaden i 25 år
- Det räknas som ett essentiellt läkemedel av WHO
- Rituximab är en standardbehandling för bla. MS och svår reumatoid artrit.
- Rituximab ges som dropp halvårsvis eller årsvis.
- Cirka 10 000 svenskar behandlas med rituximab.
- Rituximab anses som ett säkert läkemedel.
- I denna studie kommer rituximab prövas på ny indikation, s.k. "hard repurposing" vilket innebär att hitta en helt ny användning för äldre läkemedel som inte längre har patentskydd.

## Tidsplan:

Den första patienten inkluderades i Örebro i mars 2023. Studien kommer att pågå åtminstone till och med 2025. Patienter, deras anhöriga och personal är välkomna att kontakta oss för mer information.

**Varför:** Psykossjukdomar kan vara symptom på en inflammationssjukdom som drabbar hjärnan utifrån senare års forskningsfynd. Effektivare behandling med färre biverkningar kan förhoppningsvis uppnås om grundorsaken åtgärdas. Detta är angelägen kunskap för personal inom psykosvården, patienter och anhöriga. Studien är världsunik i sitt slag och fristående från Läkemedelsindustrin. Den initierades av Susanne Bejerot, senior professor vid Örebro Universitet och psykiater i Region Örebro län.

## Studien stöds av

- Vetenskapsrådet
- Torsten Söderbergs stiftelse
- Hjärnfonden
- Intresseföreningen Sane
- Intresseföreningen för schizofreni (IFS)

