



## INFORMATION till kliniker om **Rituximab – en placebo-kontrollerad studie för psykossjukdom**

På senare år har det framkommit att psykiatriska sjukdomar kan ha ett samband med en inflammation som påverkar hjärnan. Antiinflammatoriska behandlingar på psykiatrisk indikation har prövats i några studier men resultaten är tveksamma. Emellertid har det immunomodulerande läkemedlet rituximab prövats på nio patienter med schizofreni och där har vi sett lovande resultat. Studien är publicerad i *Journal of Psychiatric Research* 2023. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2022.12.003>

### **Om rituximab**

Rituximab är ett välbeprövat läkemedel (anti-CD20-antikroppar) som används för behandling av flera autoimmuna sjukdomar, exempelvis MS och reumatoid artrit när andra behandlingar har varit överksamma. Cirka 10 000 svenskar behandlas idag med rituximab, som kan ges via infusion halvårsvis. Allvarliga biverkningar kan förekomma, men är extremt sällsynta och drabbar inte personer som har rituximab i monoterapi (dvs ej kombinerat med andra immuno-supprimerande medel). Man kan emellertid bli mer infektiöskänslig, men vanligen tolereras läkemedlet väl.

### **Denna studie**

Målet med denna studie är att undersöka om psykiatriska patienter som uppfyller diagnoskriterier för *schizofreni* eller *schizoaffektiv sjukdom* (eller ha diagnoserna ospecificerad icke organisk

psykos /psykos UNS (F29) blir bättre efter behandling med rituximab i jämförelse med placebo.

För att inkluderas, ska patienten ha haft en psykossjukdom sedan minst 1 år, inte blivit tillräckligt förbättrad av gängse behandling och uppfattas som åtminstone måttligt sjuk. Patienten får inte ha en pågående behandling med klozapin (inte heller de senaste 2 månaderna). All annan antipsykotisk behandling kan patienten fortsätta med under studien. Doseringen av antipsykotika skall hållas stabil månaden före inklusion. Ingen ändring av ordinarie farmakologisk behandling skall helst göras under de första 3 månaderna i studien, men den kliniska bilden styr förstås behandlingen.

Studien som finansieras av Vetenskapsrådet, Hjärnfonden och Torsten Söderbergs stiftelse är en dubbelblindad placebokontrollerad multicenterstudie. Nio regioner är hitintills involverade i studien. Deltagande patienter kommer att behandlas med antingen en infusion 1000 mg rituximab eller koksalt.

Behandlingen ges vid ett enda tillfälle, på Örebro universitetssjukhus, Huddinge sjukhus, Umeå lasarett, eller Helsingborgs lasarett. Ingen inläggning krävs. Behandlingen ges som dropp under ca 4 timmar och patienten kan sedan återvända hem. Effekten av rituximab utvärderas efter tre och sex månader med totalt fem mottagningsbesök.

För att patienten ska kunna inkluderas i studien måste blodprov tas för att utesluta som en kronisk infektion eller immunbristtillstånd. Magnetkameraundersökning, lumbalpunktion och vissa blodprover är inte obligatoriska för deltagande i studien, men görs gärna i forskningssyfte, liksom en kvalitativ studie med patient och anhöriga efter tre månader. Vård enligt LPT, LRV, missbruk eller förekomst av intellektuell funktionsnedsättning är *inte* exklusionskriterier i denna studie. Patienter som vill delta men inte kan resa för mottagningsbesök kan bedömas på sin hemort eller digitalt.

Kostnader för de patienter som behandlas utanför hemorten, som tågresa och övernattnings för både patient och närstående, täcks av projektmedel. Studien är akademiskt initierad och helt fristående från läkemedelsindustrin. Ersättning utgår till medverkande klinik.

**Finns intresse av att veta mer om studien, tveka inte att kontakta oss.** Vi kan skicka er patientinformation och screeningformulär för bedömning om patienten är lämplig att delta i studien. I egenskap av PAL behöver ni inte få något merarbete, mer än att informera patient och gärna anhöriga om att studien pågår och de kan nå oss på  
E-post [RCT-rits@oru.se](mailto:RCT-rits@oru.se)

#### **INKLUSIONSKRITERIER (samtliga nedanstående)**

1. Patient i åldrarna 18 till 55 år
2. Sjukdomens varaktighet > 1 år
3. Uppfyller diagnoskriterier för schizofrenispektrumstörning

4. Om kvinna och med någon risk för graviditet, villig att använda preventivmedel eller återhållsamhet
5. Försökspersonen bör vara orienterad till tid, plats, och situation
6. Otillräckligt förbättrad av gängse behandling
7. Bedömd som åtminstone måttligt sjuk

#### **EXKLUSIONSKRITERIER: (inget av nedanstående)**

1. Graviditet eller amning
2. Vikt understigande 40 kg
3. Kliniskt relevant pågående infektion
4. Kronisk infektion
5. Positiv för hepatit B, C, HIV el. TBC
6. Malignitet nu eller de senaste 2 åren
7. Allvarlig hjärtsvikt eller någon annan allvarlig hjärtsjukdom
8. Någon förändring av antipsykotisk medicinering den senaste månaden
9. Oförmögen att fatta ett informerat beslut om att samtycka till studien
10. Pågående klozapinbehandling
11. Pågående immunmodulerande behandling
12. Behandlingar med monoklonala antikroppar det senaste året

#### **Huvudansvarig för studien:**

Susanne Bejerot  
Överläkare Region Örebro,  
Universitetssjukhuset Örebro,  
S-huset (vån. 2), 701 85 Örebro  
Tel 070-16 55 102  
E-post: [susanne.bejerot@oru.se](mailto:susanne.bejerot@oru.se)

#### **Forskningssjuksköterska:**

Sandra Schwartz, Region Örebro län  
Tel 070-652 63 62  
[sandra.schwartz@regionorebrolan.se](mailto:sandra.schwartz@regionorebrolan.se)