

**Palliative-D studien – en randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbel-blind studie av vitamin D behandling till cancerpatienter i palliativ fas inskrivna i ASIH**

Caritha Klasson<sup>1</sup>, Maria Helde-Frankling<sup>1,2</sup>, Carina Sandberg<sup>3</sup>, Marie Nordström<sup>3</sup>, Linda Björkhem-Bergman<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> ASIH Stockholm Södra

<sup>2</sup> Karolinska Institutet

<sup>3</sup> Stockholms Sjukhem

Bakgrund: Vitamin D har i tidigare randomiserade studier visat sig minska infektionsbörda hos patienter med nedsatt immunförsvaret och i vissa fall minska smärta och depressioner hos patienter med vitamin D brist. Vi har i en liten, icke-randomiserad pilot-studie (n=39) visat att vitamin D behandling till palliativa cancerpatienter ledde till minskad opioid-konsumtion och lägre antibiotika-konsumtion jämfört med en matchad, obehandlad kontrollgrupp.

Frågeställning: Kan vitamin D behandling till palliativa cancerpatienter leda till minskad smärta, färre infektioner, minskad fatigue och/eller bättre livskvalitet?

Metod: En randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbel-blind, multi-center studie. Enligt power-beräkningen behöver 254 patienter randomiseras, vilket inkluderar ett bortfall på 25%. Studien är godkänd av Etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket.

Genomförande: Palliativa cancerpatienter inskrivna i ASIH med vitamin D värden <50 nmol/L randomiseras till 12 veckors behandling med 8 droppar av vitamin D 4000 IE/dag löst i olja eller bara olja (placebo). Uppföljning sker efter 4,8 och 12 veckor då smärta (mätt som opioid-konsumtion); infektionsbörda (mätt som antibiotika-konsumtion), fatigue (ESAS) och livskvalitet (ESAS) registreras samt labprover tas. Livskvalitets skattat med EORTC-QLQ-PAL15, biobanksprover och vitamin D tas endast vid screening och efter 12 veckor. Överlevnadstid noteras hos alla screenade patienter.

Resultat: Studien påbörjades 2017 och beräknas vara klar under våren 2020. Mindre än hälften av alla som screenas kan randomiseras till studieläkemedel eftersom många har vitamin D >50 nmol/L, dvs över 500 patienter behöver screenas för att kunna randomisera 254. Alla patienter som screenas bidrar dock med biobanksprover och baseline-data. Ungefär 85% av de som randomiseras genomför 4 veckor och ca 60% slutför studien. Död är den absolut vanligaste orsaken till att studien inte fullföljs.

Konklusion: Ett positivt resultat i studien innebär nya möjligheter att minska smärta, infektioner och fatigue på ett skonsamt och biverkningsfritt sätt. Även ett negativt resultat är viktigt så vi vet om vi ska behandla vitamin D-brist eller inte hos våra cancerpatienter.