

Delprov 3 Vetenskaplig artikel - Confidential

Question #: 1

I denna uppgift ska du läsa en vetenskaplig artikel "Ocrelizumab versus Interferon beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis" publicerad i The New England Journal of Medicine, och sedan svara på ett antal frågor kring den. Det kan vara bra att läsa igenom frågorna innan du läser artikeln

Vad är det vetenskapliga syftet med denna studie?

- A. Att ta fram ett botemedel mot multipel skleros
- B. Att behandla alla patienter som deltar i försöket
- C. Att visa att anti-CD20 antikroppar kan användas för behandling av multipel skleros
- D. Att jämföra interferon beta-1a behandling med ocrelizumab-behandling
- ✓E. Att förbättra effekten av sjukdomsmodifierande behandlingar för skovvis förlöpande multipel skleros

Item ID: 3303 / 1

Question #: 2

Hur tror man att B-celler påverkar patogenesen av multipel skleros?

- A. Via deras interaktion med T-celler som medierar deras cytotoxiska respons
- B. Mekanismerna är okända
- C. Genom att producera antikroppar som binder till och skadar Schwann-celler i cortex och ryggmärg
- ✓D. Genom förändringar i inflammatoriska processer som antigenprocessning samt produktionen av cytokiner och autoantikroppar
- E. Genom produktion av antikroppar som binder till och skadar neuroner i cortex

Item ID: 3304 / 1

Question #: 3

Vilken typ av studie är det som beskrivs?

- A. En multicenter-kohortstudie
- B. Fas 3, multicenter, randomiserad, öppen, parallell-grupp studie
- C. Identiska fas 3 studier utförda vid två centra
- ✓D. Fas 3, multicenter, randomiserad, dubbelblind, dubbeldummy, parallell-grupp studie
- E. Fas 3, multicenter, randomiserad, blindad, parallell-grupp studie

Item ID: 3305 / 1

Question #: 4

Vad är det molekylära målet (target) för ocrelizumab?

- A. T-celler
- B. Humana former av CD20
- ✓C. Den stora extracellulära delen av CD20
- D. Antikroppsproducerande plasmaceller
- E. B-celler

Item ID: 3306 / 1

Question #: 5

Vilket av följande påståenden beskriver ett inkluderings- och ett exkluderingskriterium för deltagarna i de kliniska prövningarna?

- A. Ålder 18-55 år. Ett eller flera skov under de senaste 2 åren
- ✓B. EDSS-score mellan 0-5,5. Tidigare behandling med immunosuppressiva mediciner
- C. EDSS score mellan 0-10. Ingen diagnos av primär progressiv multipel skleros
- D. EDSS-score mellan 5,5-10. Ingen tidigare behandling med immunosuppressiva mediciner
- E. EDSS-score mellan 5,5-10. Tidigare behandling med immunosuppressiva mediciner

Item ID: 3307 / 1

Question #: 6

En av de sekundära slutpunkterna i försöken mättes med hjälp av Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36).

Vad blev utfallet av denna sekundära slutpunkt?

- A. Det patientrapporterade resultatet var bäst för patienter som behandlades med interferon beta-1a i OPERA II-studien
- B. Det patientrapporterade resultatet var sämst för patienter som behandlades med ocrelizumab i OPERA II-studien
- ✓C. Man kan inte jämföra det patientrapporterade resultatet mellan OPERA I och II studierna
- D. Det patientrapporterade resultatet var identiskt för patienter som behandlades med ocrelizumab, i OPERA I och II studierna
- ✓E. Det patientrapporterade resultatet var sämst för patienter som behandlades med interferon beta-1a i OPERA II-studien

Item ID: 3308 / 1

Question #: 7

Den primära slutpunkten för studien var skovfrekvensen i vecka 96.

Vilken behandling gav en årlig skovfrekvens på 0,29, i vecka 96, i både OPERA I och OPERA II studierna?

- A. Interferon beta-1a tillsammans med ocrelizumab
- B. Varken interferon beta-1a eller ocrelizumab
- ✓C. Interferon beta-1a
- D. Både interferon beta-1a och ocrelizumab
- E. Ocrelizumab

Item ID: 3309 / 1

Question #: 8

Vad hade hindrat att man poolade data från behandlingsgrupper i de två studierna?

- A. Förbättrade slutpunktsdata för ocrelizumabgruppen över interferon beta-1a-gruppen
- ✓B. Interaktion mellan behandlingsgrupp och studie
- C. Skillnad i gruppernas svar på de olika behandlingarna
- D. Förbättrad slutpunktsdata för interferon beta-1a-gruppen över ocrelizumab-gruppen
- E. Frånvaron av interaktion mellan behandlingsgrupp och studie

Item ID: 3310 / 1

Question #: 9

MR-slutpunktsdata, avseende medelvärdet av Gd-kontrastförstärkta lesioner per T1 viktad MRI-skanning i vecka 96 anges i Figur 2.

Vilket av följande alternativ stämmer INTE avseende denna MR-slutpunktsdata?

- A. Resultaten för OPERA I och OPERA II var likartade
- B. Medelvärdena ökade över tiden efter behandling med interferon beta-1a i OPERA I-studien
- C. Medelvärdena var 95% lägre för patienter som behandlades med ocrelizumab jämfört med de som behandlades med interferon beta-1a
- D. Medelvärdena ökade över tiden efter behandling med interferon beta-1a i OPERA II-studien
- ✓E. Medelvärdena var 100 gånger lägre för patienter som behandlades med ocrelizumab jämfört med de som behandlades med interferon beta-1a

Item ID: 3311 / 1

Question #: 10

Vilken variabel användes för att mäta antalet B-celler i anti-CD20-behandlade patienter?

- A. Antalet överlevande plasmaceller
- B. Antalet CD20⁺ celler
- C. Subtraktion av antalet CD19⁺ celler från den totala poolen av CD19-CD20 dubbel-positiva celler
- D. Antikroppstiter i plasma
- ✓E. Antalet CD19⁺ celler

Item ID: 3312 / 1

Question #: 11

Infusionsrelaterade reaktioner var vanligare hos patienter som behandlades med ocrelizumab jämfört med de som behandlades med interferon beta-1a.

Vad är den troligaste mekanismen för detta?

- A. Sepsis
- ✓B. Typ 2 överkänslighet
- C. Komplement-medierade effekter
- D. Anemi
- E. Neutraliserande antikroppar fanns närvarande hos vissa patienter

Item ID: 3313 / 1

Question #: 12

Vad tror man är huvudorsaken till att ocrelizumab bevarar preexisterande humoral immunitet hos behandlade individer?

- A. Bred aktivitet hos anti-CD20-antikroppen, vilket leder till utarmning av B-celler och lymfoida stam- och plasmaceller
- B. Öka förmågan hos humoral immunsystemet att producera nya antikroppar
- C. Genom att blockera aktiviteten hos autoantikroppar
- D. Genom att stabilisera cirkulerande antikroppar och förlänga halveringstiden
- ✓E. Specificitet av antikroppen för CD20, vilket leder till utarmning av B-celler men inte lymfoida stam- och plasmaceller

Item ID: 3314 / 1

Question #: 13

Stöder studieresultaten uppfattningen att multipel skleros övervägande är en sjukdom som medieras av T-celler?
Vilket av följande är korrekt?

- A. OPERA I och II gav överväldigande bevis för att ocrelizumab är den bästa behandlingen som testats hittills för multipel skleros
- ✓B. Båda studierna stöder B-cellens roll i patogenesen av multipel skleros, men behandlar inte T-cellens roll
- C. B-cellen är den enda viktiga målcellen vid multipel skleros, T-celler är inte involverade
- D. Endast i OPERA I fann man bevis för en behandlingseffekt när man utarmade B-cells populationen
- E. B-cellen spelar en roll i multipel skleros men är inte en effektiv måltavla för en sjukdomsmodifierande terapi

Item ID: 3315 / 1

Question #: 14

Vad anser man är huvudmekanismen i patogenesen i ett sent skede av multipel skleros, inflammation eller neurodegeneration?

- A. Endast inflammation
- B. Inflammation dominerar över neurodegeneration
- C. En annan mekanism än neurodegeneration eller inflammation
- D. Endast neurodegeneration
- ✓E. Neurodegeneration dominerar över inflammation

Item ID: 3316 / 1