

Från Theranostics Trial Center på Karolinska till Theranostics Trial Alliance Sweden

Prof. i Nuklearmedicin, överläkare Rimma Axelsson,
MMK, KI

Forskningsjuksjötterska Elif Dogan
TTC, MDK, Karolinska Universitetssjukhuset



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET



VINNOVA

Framtidens precisionsmedicin

Cancerbehandlingar

- Traditionellt har kirurgi, strålning och cytostatika utgjort grundpelarna inom modern cancerbehandling. I takt med all ny kunskap inom tumörbiologin har mer riktade läkemedel kunnat utvecklas.
- **Målinriktade läkemedel** ökar chansen till effektiv behandling och innebär mer begränsade biverkningar jämfört med mer generellt verkande cytostatika
- I Sverige är i dag ett 20-tal målinriktade läkemedel av varje typ (antikroppar och små molekyler) godkända för behandling av olika slags cancer

Mellan år 2009-2013
48 anticancer läkemedel godkändes inom EU

Hur många av dessa hade effect på människornas överlevnad
eller förbättrad livskvalité?

Mellan år 2009-2013

48 anticancermedel godkändes inom EU



Hur många av de godkända läkemedlen förbättrade patienternas överlevnad
och livskvalité?

**Mellan år 2010-2020
22 anticancer
läkemedel godkändes
i Sverige**

**Hur många av dessa hade
effect på
människornas överlevnad eller
förbättrad livskvalité?**

Clinical Drug Investigation

<https://doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4>

evidens

Stora framsteg men många behandlas utan effekt

Publicerat 2019-05-17

Svårt förutsäga nytta

Problemet är att det i stor utsträckning saknas effektiva markörer för att i förväg avgöra vilken patient som kommer att ha nytta av ett visst läkemedel. Därför måste ett stort antal patienter utsättas för ineffektiv behandling med samtidig risk för biverkningar. Läkemedlen är ofta högt prissatta vilket innebär att samhället betalar dyrt även för läkemedel utan effekt. Johan Falkenius

Mellan år 2010-2020 22 anticancer läkemedel godkändes



30%

Hur många av dessa läkemedel gav
människor en betydande
förbättrad livskvalité?

Clinical Drug Investigation

<https://doi.org/10.1007/s40261-023-01285-4>

Teranostik= terapi + diagnostik

- Theranostics är ett två stegs raket
- Först hittar man cancerceller var som helst i kroppen
- Sedan ges riktad behandling för att döda dessa celler

Nytt koncept?

INTE ett nytt koncept

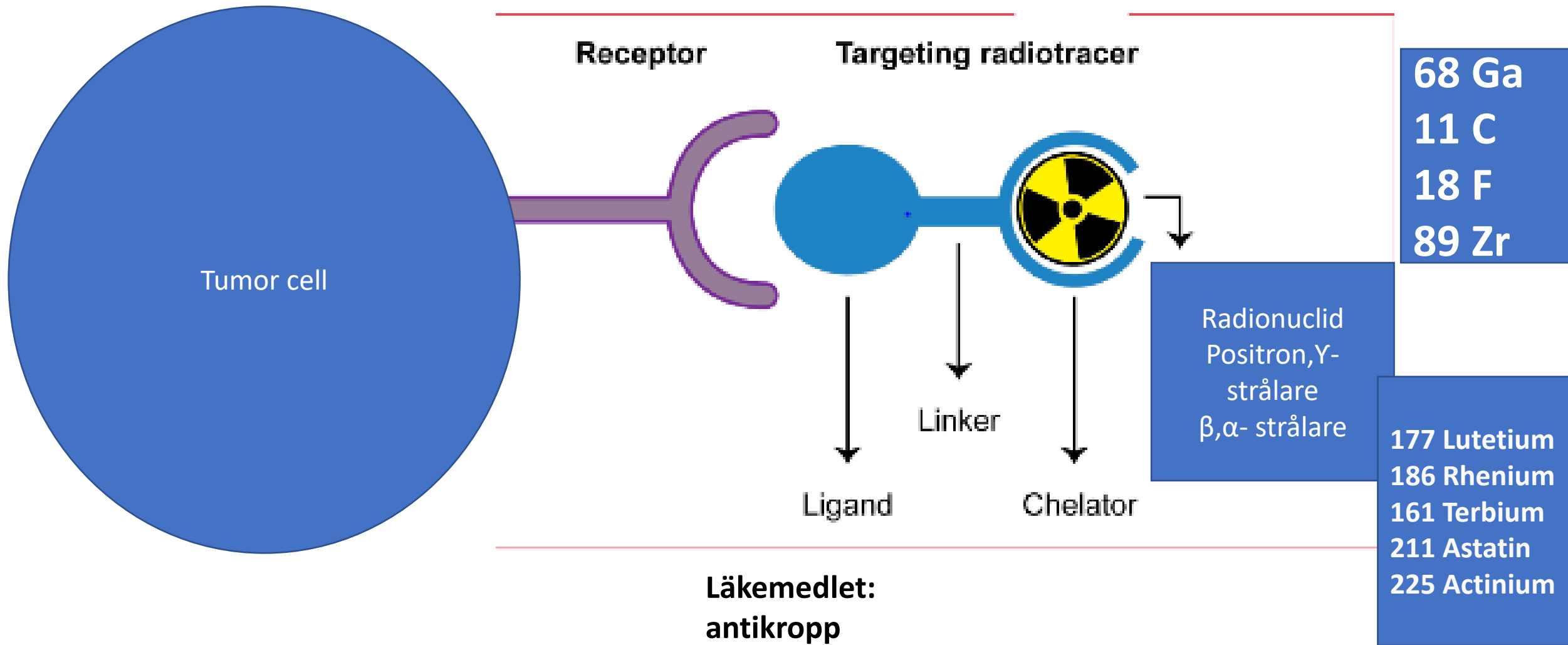
1941

- ^{131}I behandling av sköldkörtel sjukdomar

2002

- ^{223}Ra behandling av skelettmetastaser

Principles of Therapy-diagnostics



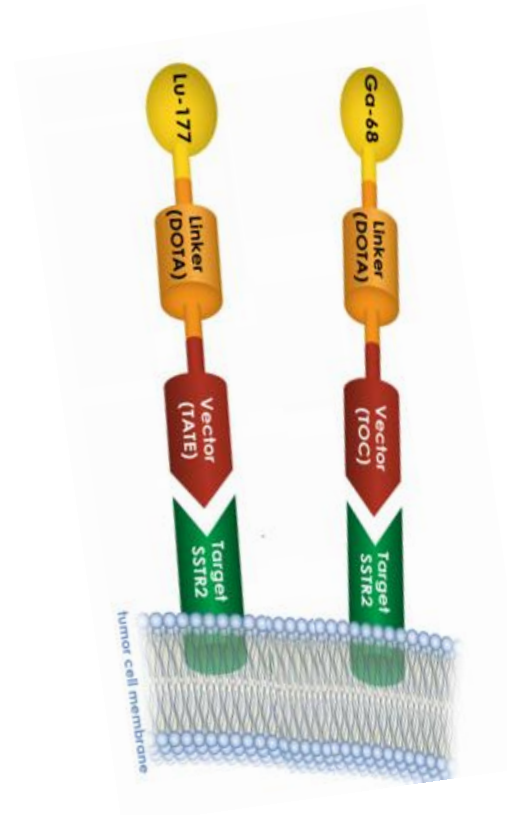
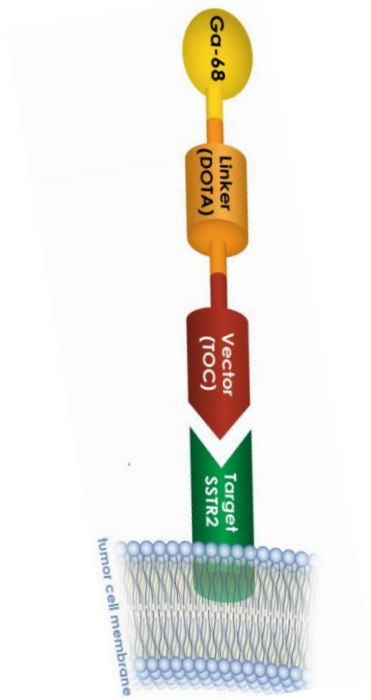
Teranostik par:

Diagnostik

Y- strällare

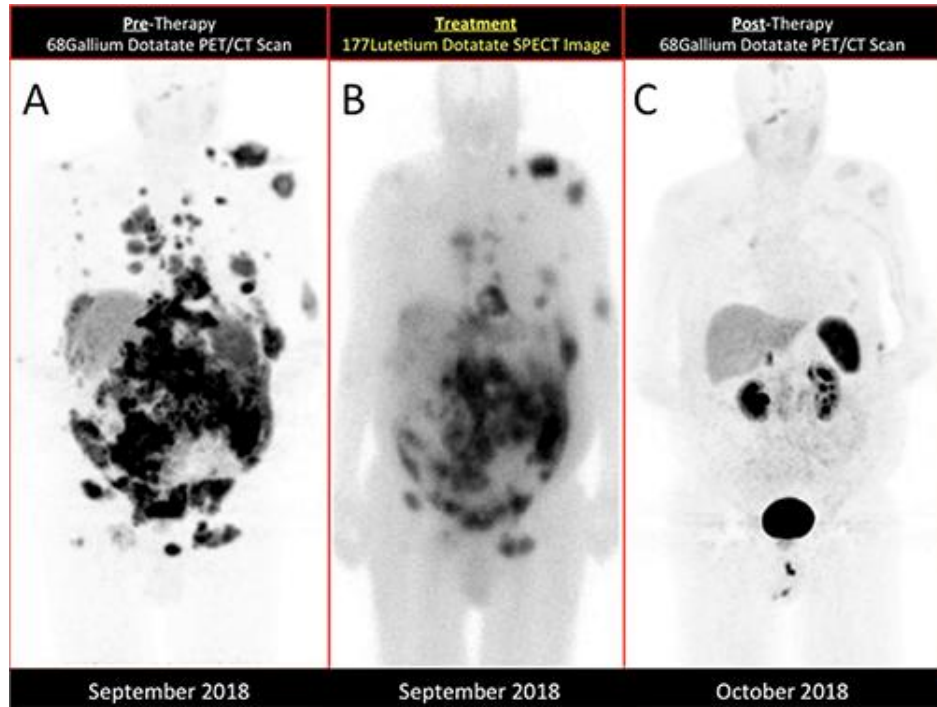
Therapy

β, α - strällare / cytostatika

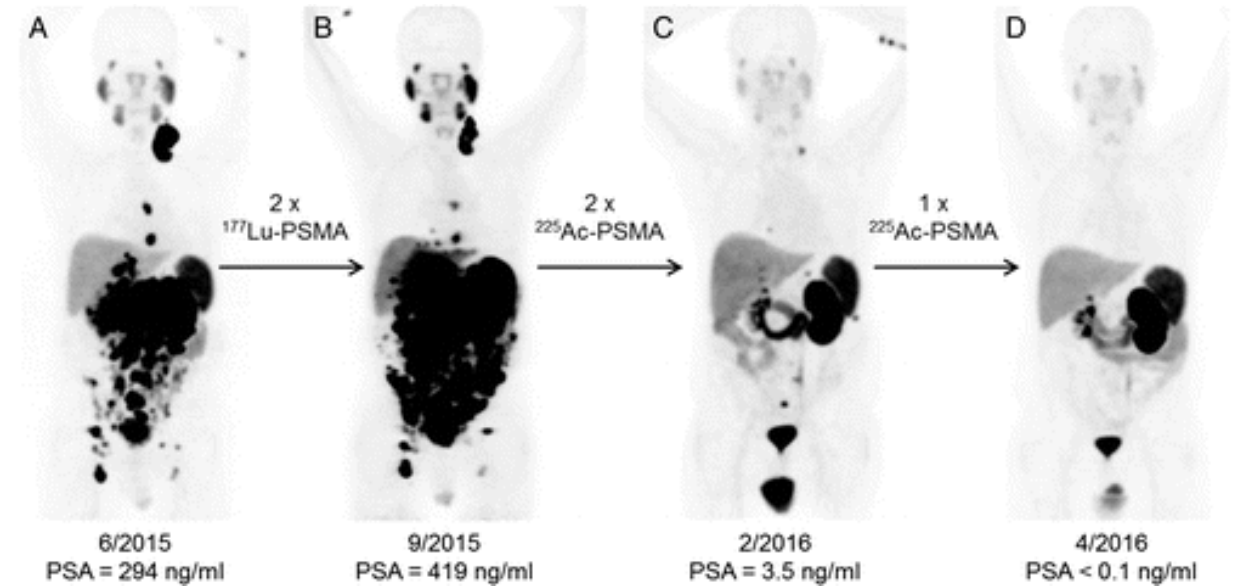


IDAG!

177Lu-Dotatate för neuroendokrina tumörer

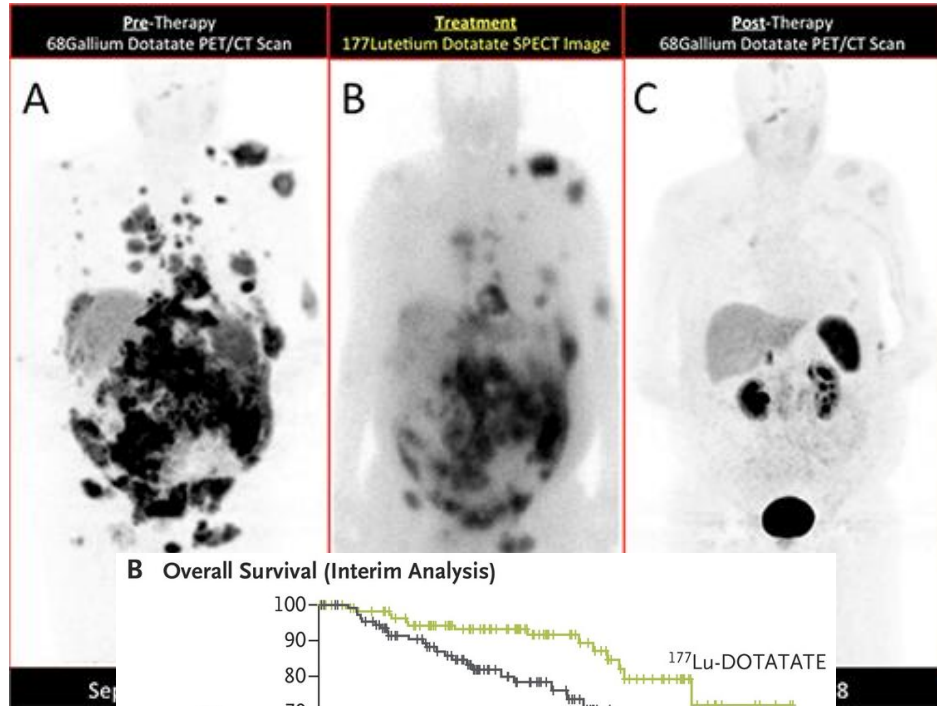


177Lu-PSMA för prostatacancer

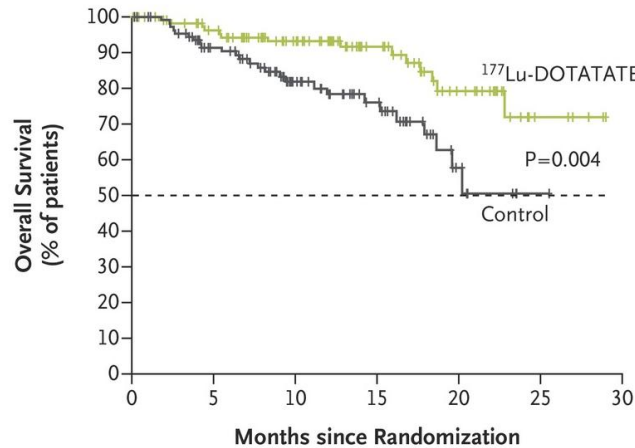


IDAG!

177Lu-Dotatate för neuroendokrina tumörer



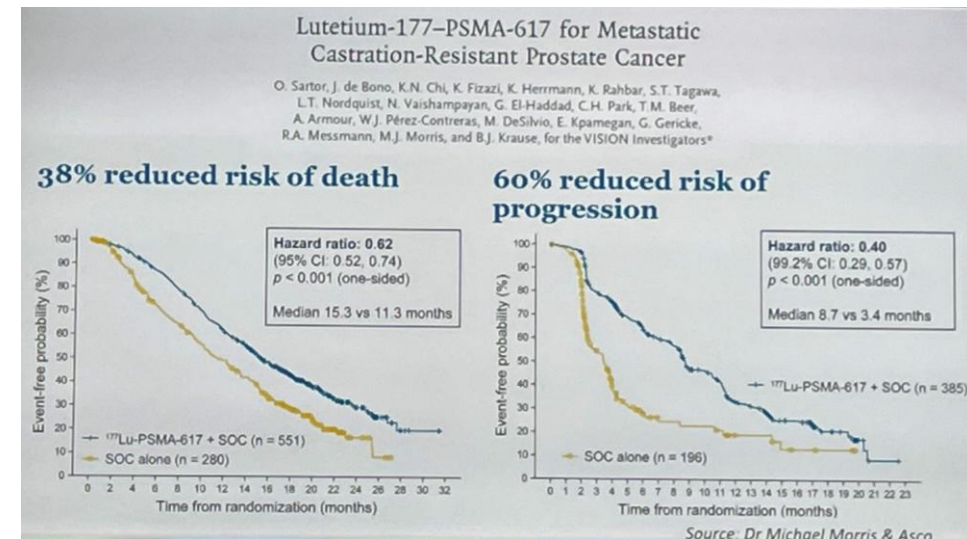
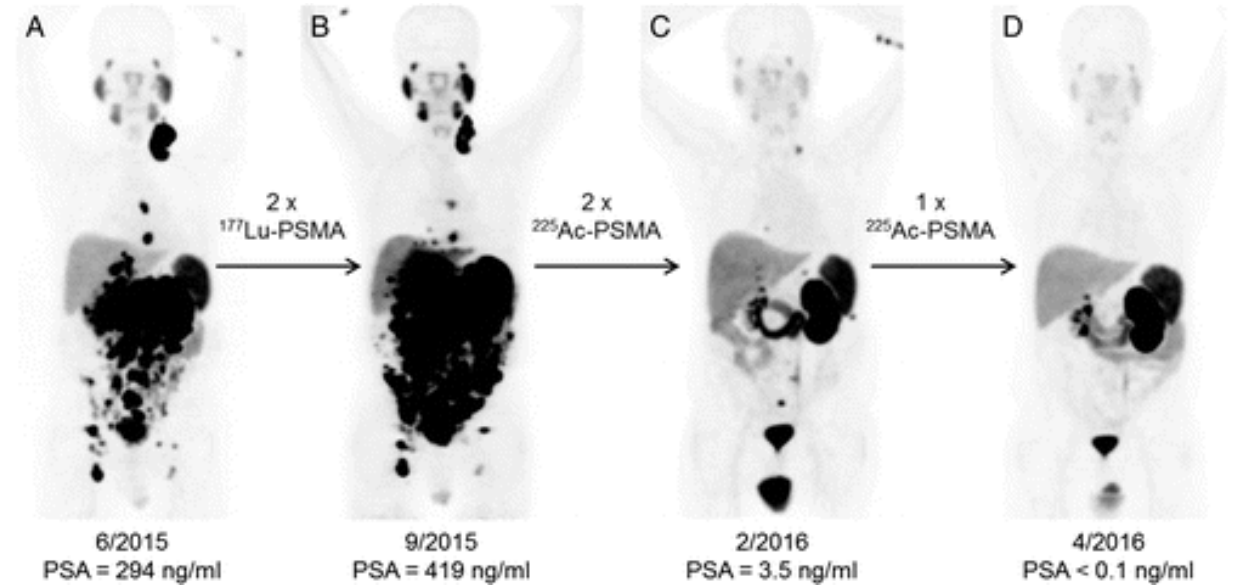
B Overall Survival (Interim Analysis)



No. at Risk

177Lu-DOTATATE group	116	108	96	79	64	47	31	21	8	3	0
Control group	113	103	83	64	41	32	17	5	1	0	0

177Lu-PSMA för prostatacancer

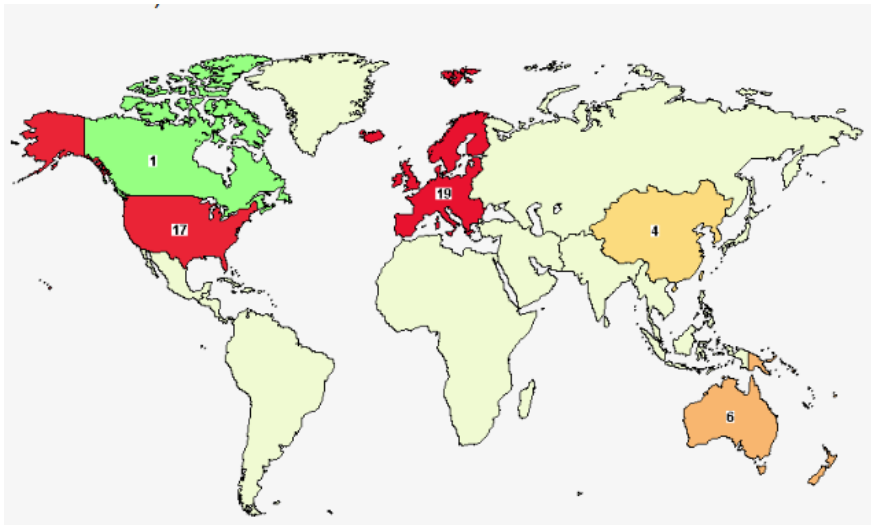


Sartor et al,
NEJM 2021
Strosberg et
al, NEJM
2017

Source: Dr Michael Morris & Asco.

Teranostiska prövningar inom Cancer clinicaltrials.gov

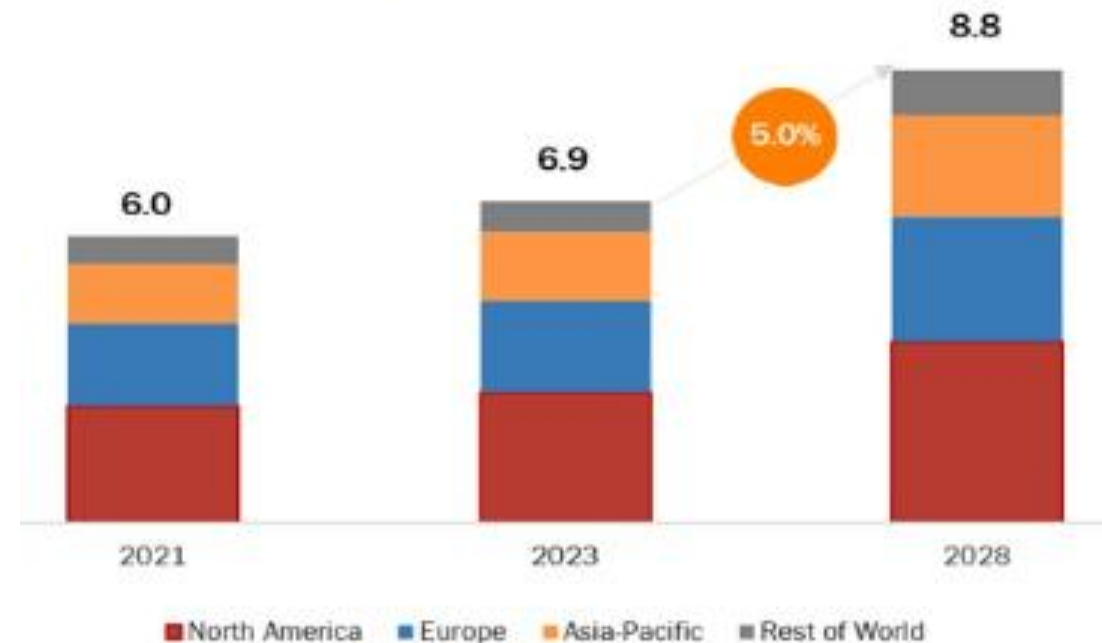
31 Marsh2023 48
25 Mars 2025- 102
13 October 2025 – 248



Radiotnuklidterapi marknad

5.0%

The global radiotherapy market is expected to be worth USD 8.8 billion by 2028, growing at a CAGR of 5.0% during the forecast period.



300 till 400

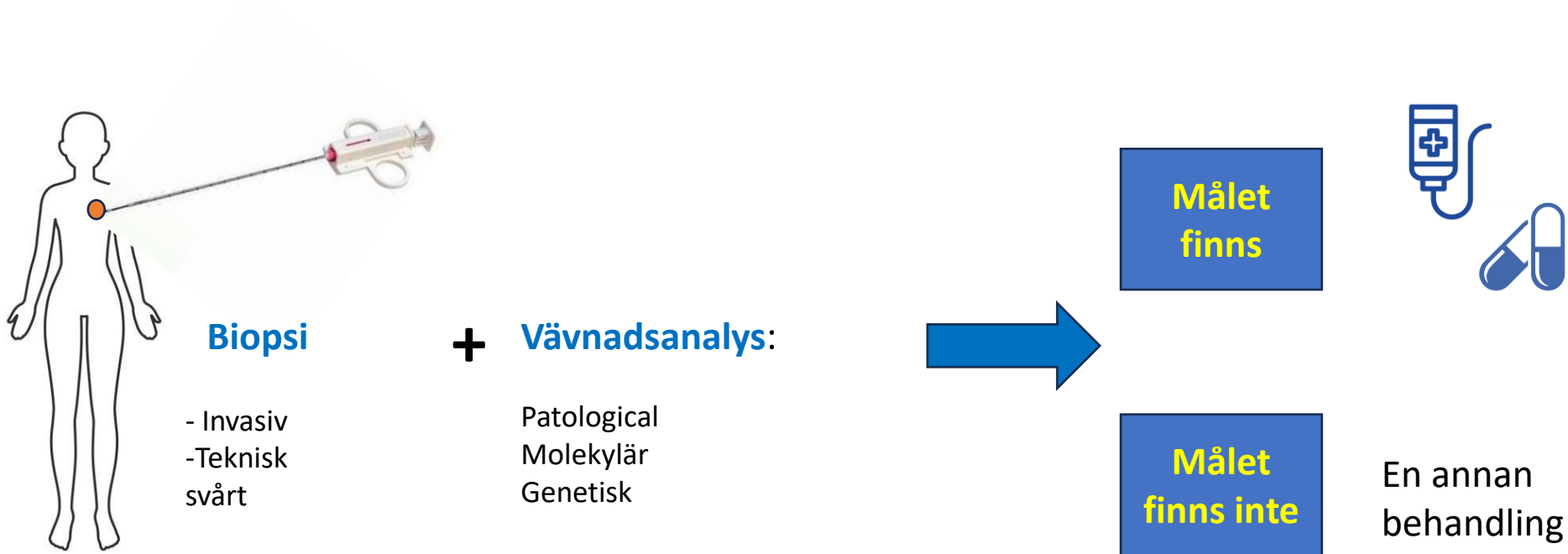
nya

målriktade cancerläkemedel och immuno terapier
introduceras i vården under närmaste 10 år

Akut behov att para rätt patient med rätt läkemedel

Idag

Selektion baseras på prediktiva biomarkörer



Dagens rutin- varför fungerar det inte alltid?

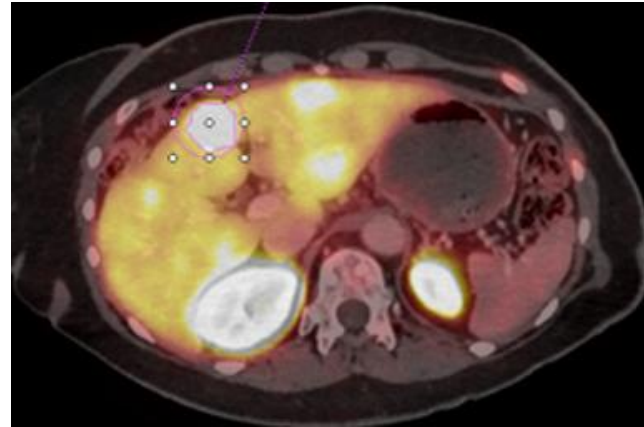
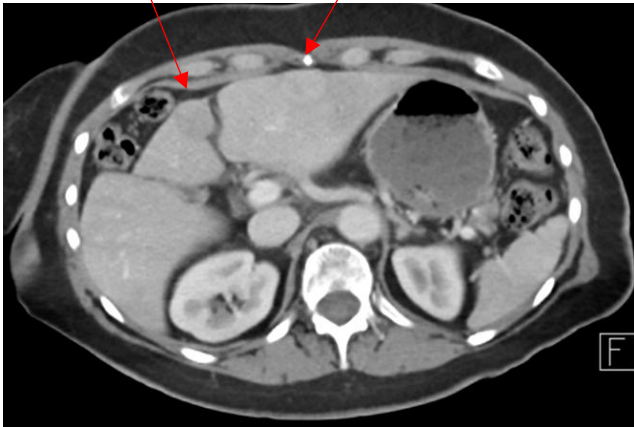
Avsaknad av biomarkörer

Resistens

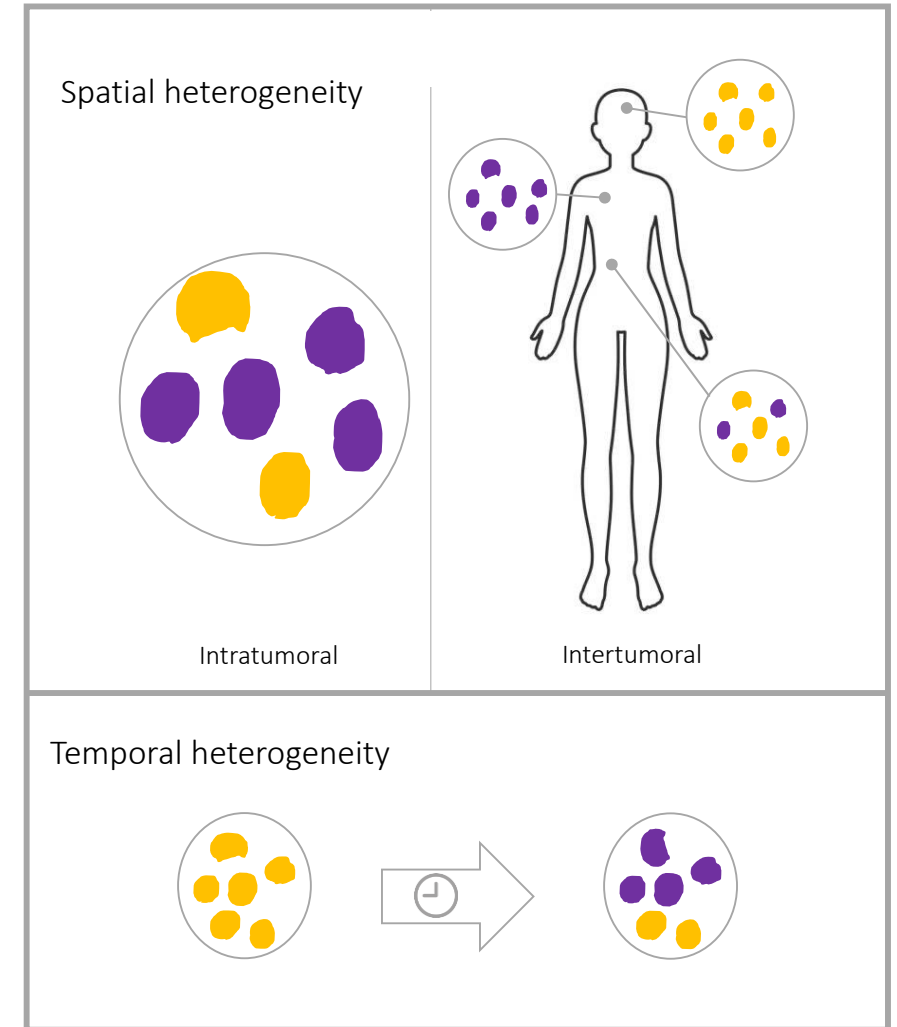
Tumör heterogenitet

1?

2?

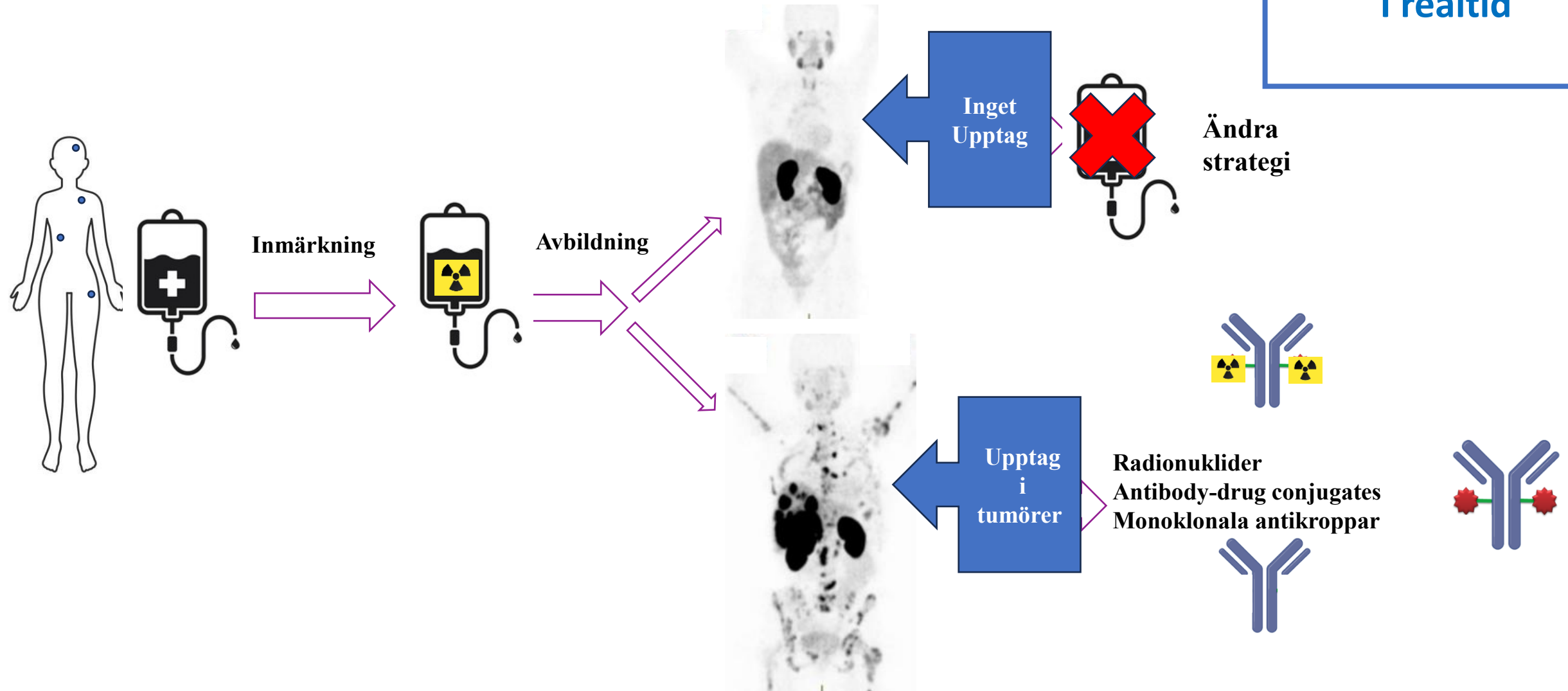


Även de bästa analyserna avspeglar ej situation i hela kroppen!

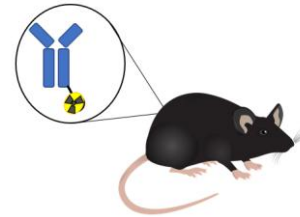
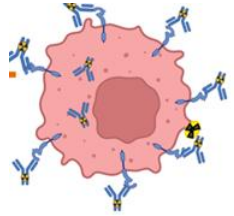


Koncept bild-styrd terapi

Fördelar:
Helkropp
Icke-invasiv
I realtid



Pre-klinisk och translationel teranostik på Karolinska



Cyclotron
production
radiometals

Radiolabelling
developments

In vitro binding studies
Biomarker expressing
cell lines

Preclinical imaging
microPET: KERIC
NHP PET: BMIC

Dosimetry

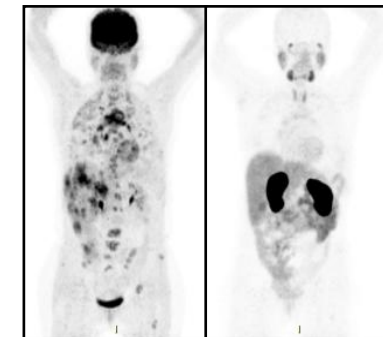
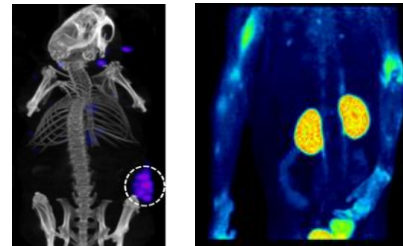
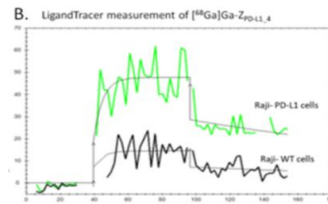
Translational studies
First-in-man studies
Clinical studies
Karolinska University Hospital



Novel unconventional
radiometals to meet the
clinical need

89Zr: 78 h
55Co: 17 h
45Ti: 3 h
68Ga: 1 h
cyclotronproduced,
generator-based

Adapt manual
chemistry
→ automation on
different synthesis
module



dedikerad forskningscenter för klinisk utveckling inom onko-teranostik
Multidisciplinär team –
onkologer, nuklearmedicinare, radiologer, radiofarmaceuter och radiokemister, sjukhusfysiker, patologer

Theranostics Trial Center

3 juni 2024

Publicerad: 2024-06-04 15:32 | Uppdaterad:
2024-06-04 15:49

Nyetablerat Theranostics Trial Center för cancerdiagnostik och behandling



Foto: Stefan Zimmerman

VISION

- Inga verkningslösa behandlingar med målinriktade läkemedel till cancersjuka människor

MISSION

- Fokus på tidiga faser av kliniska prövningar av radioaktivt märkta läkemedel för onko-teranostik
- Att vara ett ledande center i Sverige och Norden

Theranostics Trial Center, TTC



Karolinska
Institutet

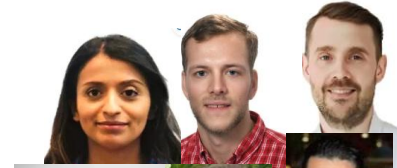
KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET



Nuclear
Medicine
physicians/
radiologists



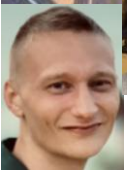
Radiofarmaceut



Hospital
physicists

Karolinska Comprehensive Cancer Center
and
Karolinska University Hospital

CKC, Fas-1 enheten
Therapeutic with radionuclide
treatment
Diagnostic - for therapy
selection



Svårigheter/begränsningar

- Patientdata
- Snabba flöde
- Infrastruktur
- kompetens

Lösningar

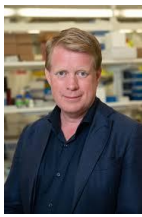
- Multicenter studier
- Delad expertis/infrastruktur
- Tech-transfer

TTC



TTA

Teranostik utveckling inom akademien, Life-science, Scilifelab



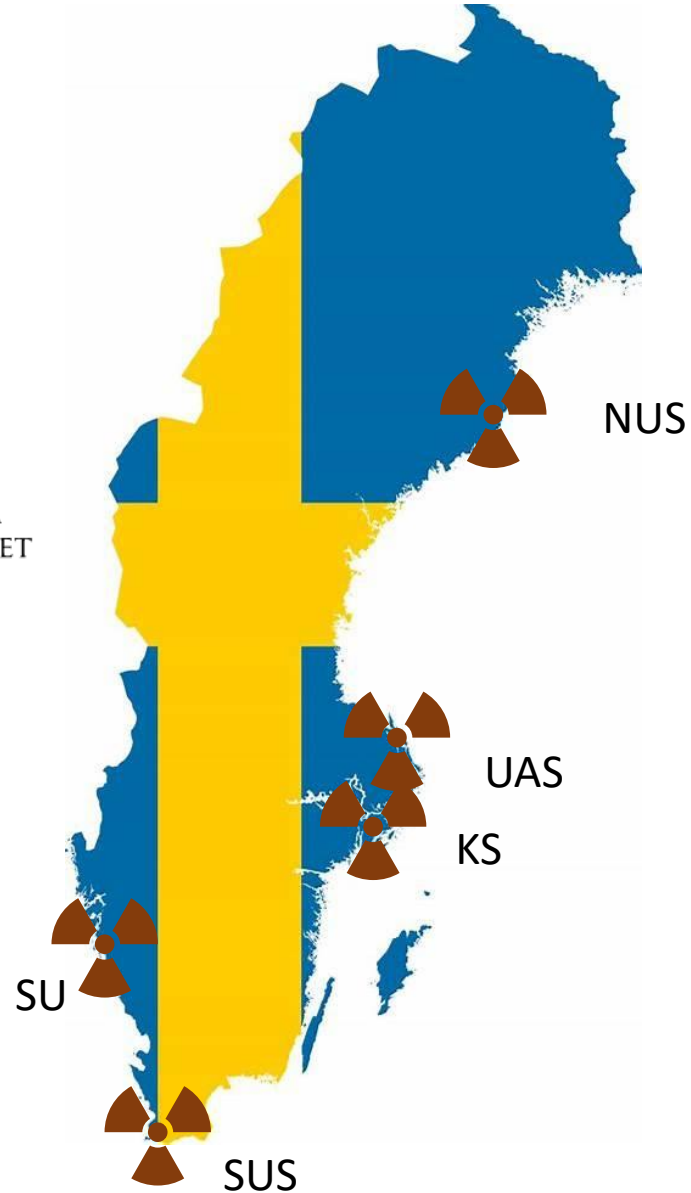
Karolinska
Institutet



UPPSALA
UNIVERSITET



LUNDS UNIVERSITET



Teranostik utveckling av Svenska företag



ONCOLOGY				
Radiopharmaceuticals				
ABY-025		HER2 PET diagnostic	mBC ⁵ , Gastric/GEJ ⁸ , and other cancer forms	
GE-226	GE HealthCare	HER2 PET diagnostic	mBC ⁵	
ABY-271		HER2 radiotherapeutic	mBC ⁵ , Gastric/GEJ ⁸ , and other cancer forms	



177Lu-AKIR001



68Ga-ATH001



VINNOVAs anslag "Framtidens precisionsmedicin"

15 000 000 SEK 2024-2027



Theranostics
Trial Center
at Karolinska

WPI-network
project management

WP2

Industry

WP3

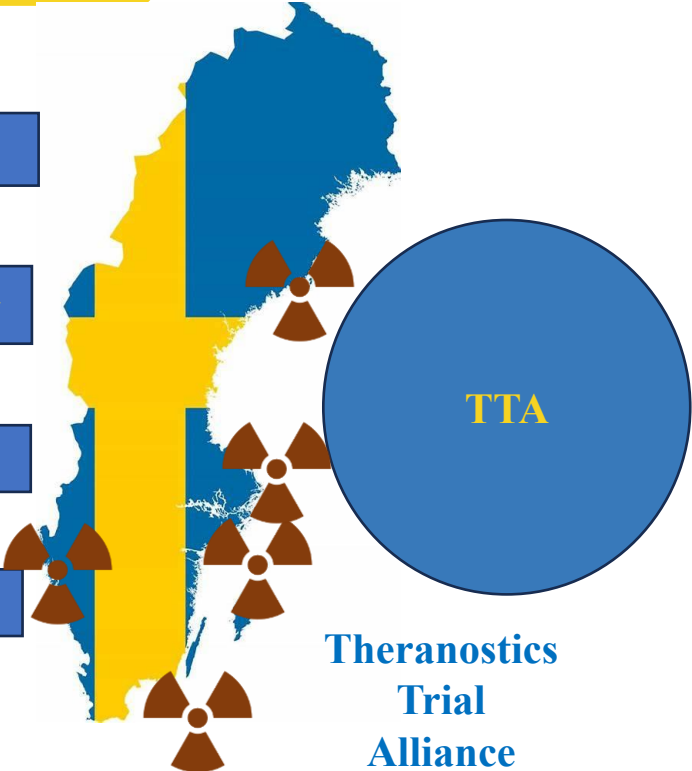
Academy

WP4

Health-care

WP5

Society

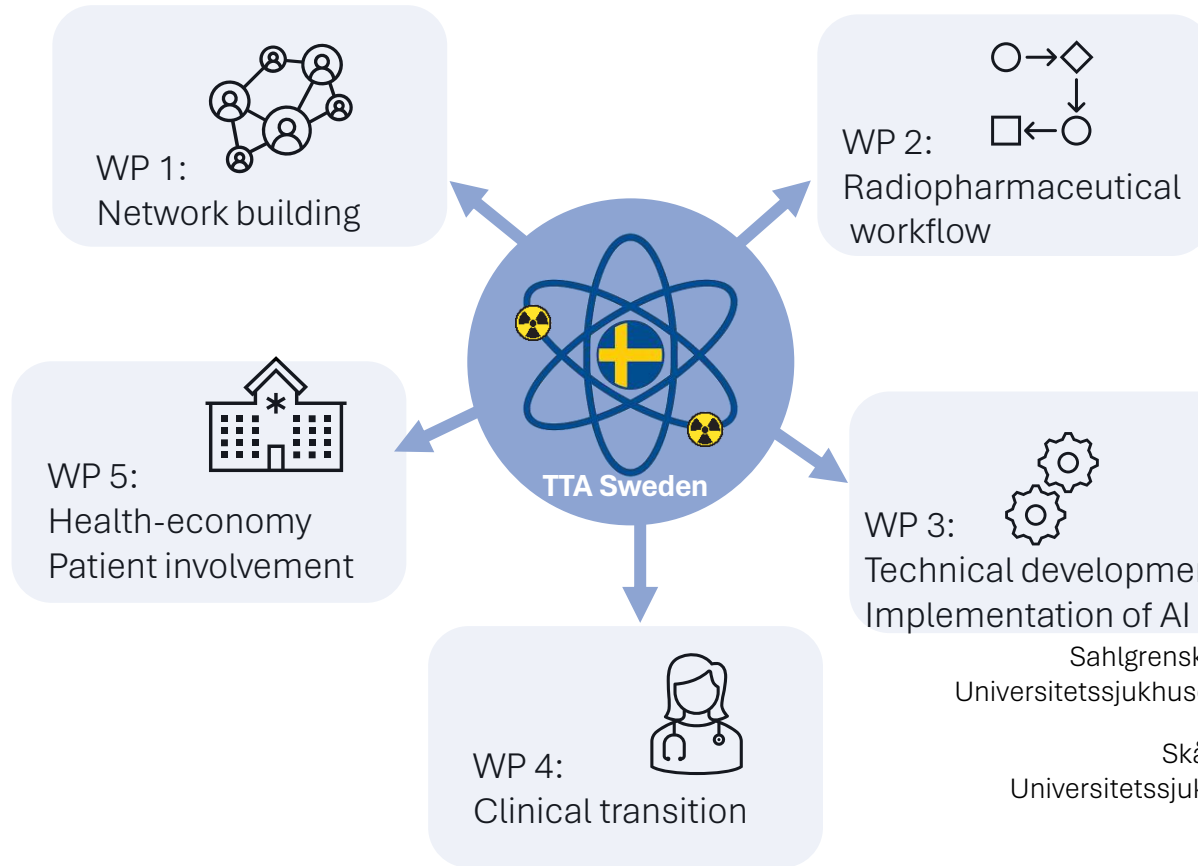


Theranostics
Trial
Alliance
Sweden

Theranostic Trial Alliance Sweden

Vision: no cancer patient should be treated with ineffective targeted drugs

Mission:
To be the leading clinical R&D center in Scandinavia specialized in onco-theranostics



A project financed by



CONSORTIUM PARTNERS



Behandling med målsökande läkemedel

- Förbättrad överlevnad
- Livskvalité



- Kostnad
- Biverkningar

JNM
The Journal of Nuclear Medicine



Letter | Letters to the Editor

⌘ A Call for Common Sense in the Use of Molecular Imaging

Ida Skarping, Thuy Tran, Rimma Axelsson and Renske Altena

Journal of Nuclear Medicine September 2025, 66 (9) 1500-1501; DOI: <https://doi.org/10.2967/jnumed.125.270550>

meaningful, patient-centered outcomes

Pågående/ kommande studier trials at TTC/TTA

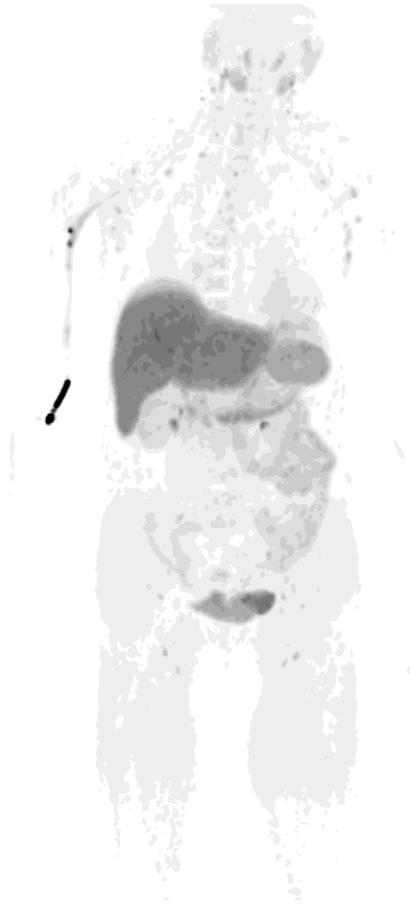
Target		Cancer in	Fas
Stroma	Fibroblast Activating Protein Inhibitor [⁶⁸ Ga]Ga-FAPI-46	Pancreas, gastric, bile ducts, ovarian	2/3
	PDGFRb - [⁶⁸ Ga]Ga-DOTA-Cys-ATH001	Liver tumors	FiH+ 1
HER2	[⁶⁸ Ga]Ga-ABY-025 ; GEH121224 (¹⁸ F); [¹⁷⁷ Lu]Lu-ABY-271	Breast, gastro-esophageal	½, FiH
PARP	[¹¹ C]AZ14193391	Ovarian, prostate, breast	1
GRPR	[⁶⁸ Ga]Ga-NOTA-PEG2-RM26	Prostate, breast	FiH
CD44V6	[¹⁷⁷ Lu]Lu-Akir001	Solid tumors	FiH
PD-L1	[⁸⁹ Zr]Zr- Atezoluzimab	Breast	1/2
PSMA	[²¹¹ Ac]Ac-PSMA -Trillium	Prostate	1
TROP2	[⁸⁹ Zr]Zr- Sacituzimab govetican	Breast	FiH

Pågående/ kommande studier trials at TTC/TTA

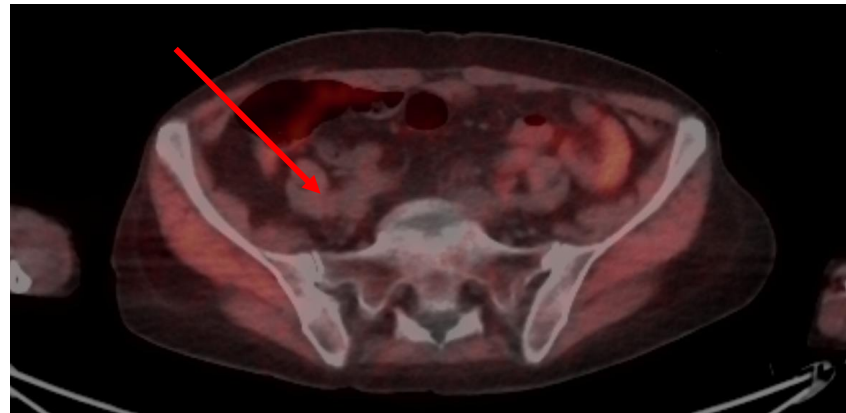
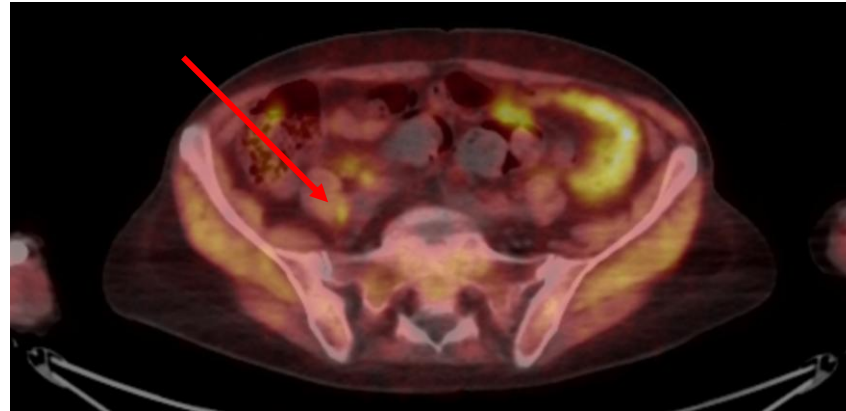
Target		Cancer in	Fas
Stroma	Fibroblast Activating Protein Inhibitor [⁶⁸ Ga]Ga-FAPI-46	Pancreas, gastric, bile ducts, ovarian	2/3
	PDGFRb - [⁶⁸ Ga]Ga-DOTA-Cys-ATH001	Liver tumors	FiH+ 1
HER2	[⁶⁸ Ga]Ga-ABY-025 ; GEH121224 (¹⁸ F); [¹⁷⁷ Lu]Lu-ABY-271	Breast, gastro-esophageal	½, FiH
PARP	[¹¹ C]AZ14193391	Ovarian, prostate, breast	1
CRPR	[⁶⁸ Ga]Ga-NOTA-PEG2-RM26	Prostate, breast	FiH
CD44V6	[¹⁷⁷ Lu]Lu-Akir001	Solid tumors	FiH
PD-L1	[⁸⁹ Zr]Zr- Atezoluzimab	Breast	1/2
PSMA	[²¹¹ Ac]Ac-PSMA -Trillium	Prostate	1
TROP2	[⁸⁹ Zr]Zr- Sacituzimab govetican	Breast	FiH

[11C]C-AZ14193391 as a selection tool for treatment with PARP inhibitors in patients with metastatic solid tumors (ovarian, prostate and breast cancer)

EudraCT: 2022-502918-87-00



240130



240422

Ovarian cancer with multiple lymph node metastasis, BRCA1+

PET/CT with [11C]C-AZ14193391 before and after treatment with PARPi

ADVANCED IMAGING OF PRIMARY PROSTATE CANCER

Olof Jonmarker

17 April 2026

> EJNMMI Res. 2025 Feb 20;15(1):12. doi: 10.1186/s13550-025-01204-y.

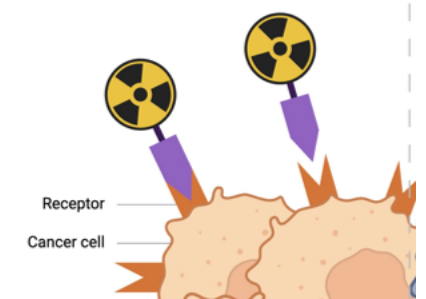
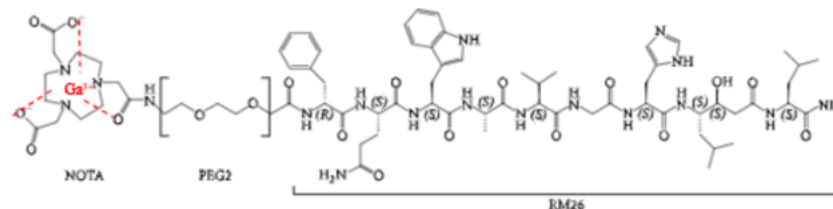
First-in-human experience with GRPR antagonist [⁶⁸Ga]Ga-NOTA-PEG₂-RM26 in prostate and breast cancer patients using PET/CT

Annie Bjäreback^{1 2}, Olof Jonmarker³, Antonios Tzortzakakis^{4 3 5}, Emma Jussing^{6 5}, Chunde Li^{7 8}, Renske Altena⁶, Cecilia Hindorf^{9 5}, Anna Orlova^{10 11}, Rimma Axelsson^{9 5}, Thuy A Tran^{6 5}

Study V: Objective

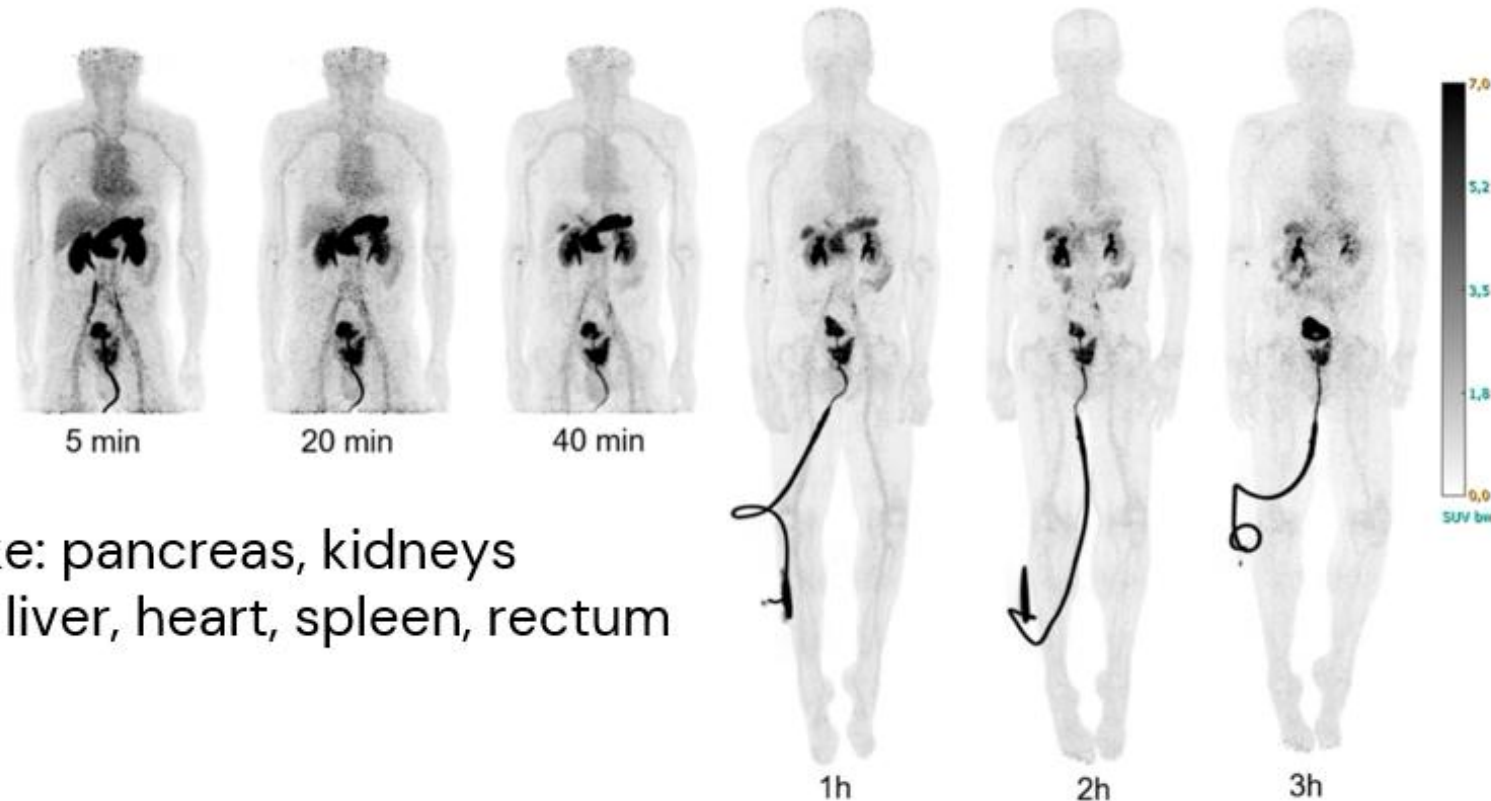
- Not all cancers are PSMA+
- Alternative target gastrin releasing peptide receptor (GRPR)
- [⁶⁸Ga]Ga-NOTA-PEG₂-RM26 (RM26) had been tested in mice
- Is this substance safe for use in humans?
- Does uptake mirror animal models?

Structural formula



Study V: Results

No adverse events during examination or within two weeks



High uptake: pancreas, kidneys
Moderate: liver, heart, spleen, rectum

Conclusion: [^{68}Ga]Ga-NOTA-PEG₂-RM26 in this cohort was safe and well tolerated.
Biodistribution follows animal models with primarily urinary excretion.

PAnTHA

PSMA	[211 Ac]Ac-PSMA -Trillium	<u>Prostate</u>
------	---------------------------	-----------------

Karolinska Universitetesjukhuset, Skåne Universitetssjukhus, Sahlgrenska Universitetssjukhus
Karolinska är i Dose Expansion fas, och Karolinska har inkluderat 7 pat.
PI Oscar Wiklander, Tema Cancer

TTA Sweden

Lut-AEA

Title: A Randomised study comparing Lutetium-177 versus Apalutamide/Enzalutamide/Abiraterone, in metastatic Hormon Sensitive Prostate Cancer in PSMA positive patients

EU CT number: 2022-500570-33-00

Sponsor representative: Region Västerbotten, Umeå University

Status: recruiting, open for inclusion

Location: Umeå, Sweden

Project summary: This randomised trial evaluates whether Lutetium-177-labelled PSMA radioligand therapy can improve outcomes with standards androgen receptor (AR)-targeted therapy (apalutamide, enzalutamide or abiraterone) in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC). The study focuses on patients with PSMA-positive disease as determined by molecular imaging, aiming to assess whether earlier introduction of radioligand therapy may enhance disease control in hormone-sensitive setting.

Patientperspektiv i kliniska studier – ett VINNOVA-projekt inom TTA



STÄRKA PATIENTENS ROLL
I KLINISKA STUDIER.



FEEDBACK FRÅN
PATIENTER



- DEN MUNTliga OCH
SKRIFTLIGA
INFORMATIONEN



- RISKER OCH NYTTA MED
ATT DELTA



-
UNDERSÖKNINGSPROCES
SEN OCH HUR VÄL DEN
FÖRKLARAS



ENKÄT



JA/NEJ



RESPEKT

Vad frågar vi patienterna om?

- Hur tydlig var den muntliga informationen?

- Hur tydlig var den skriftliga informationen?

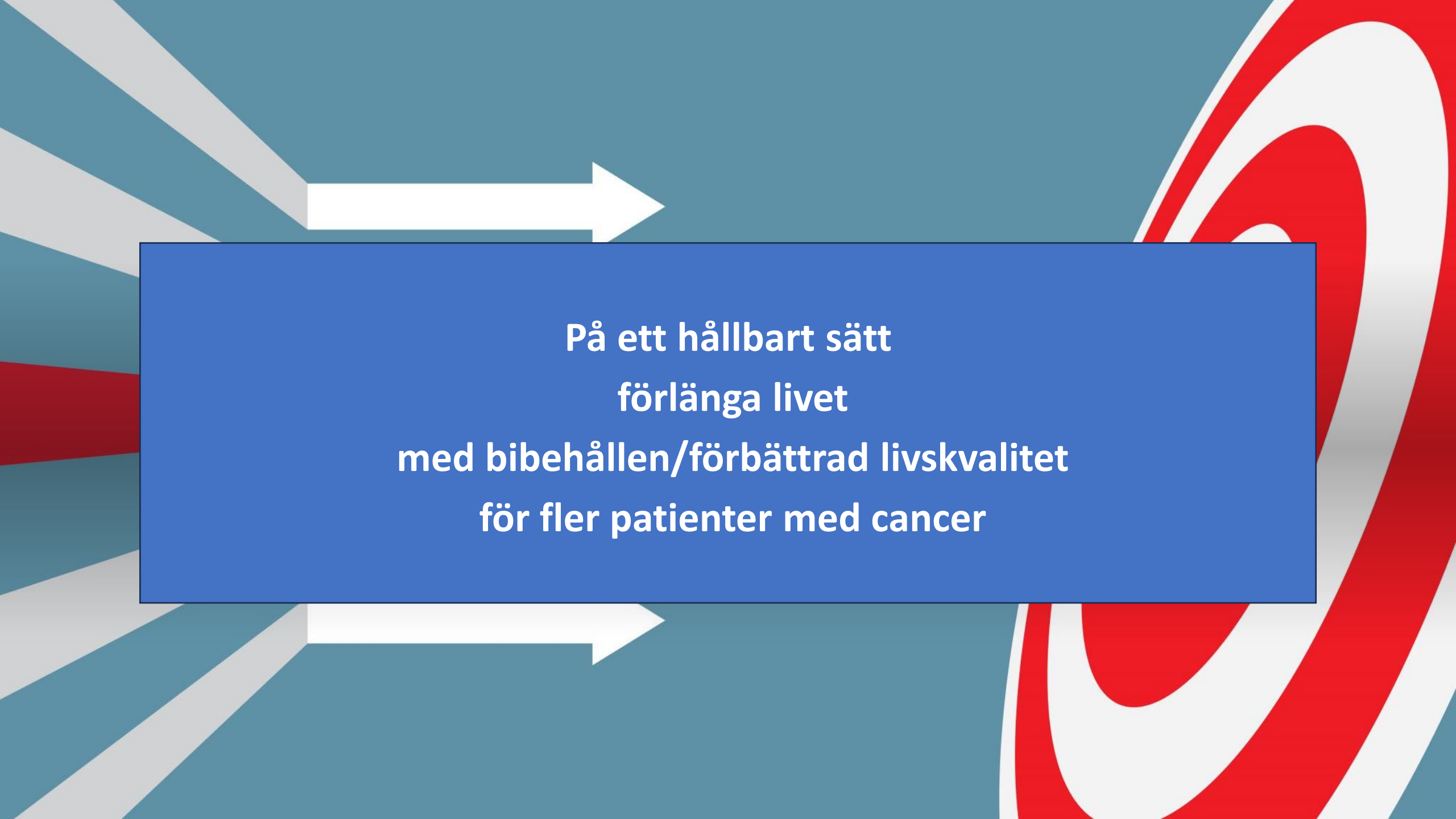
- Gav båda informationssätten samma bild av studien?

- Hur upplevdes samtyckesformuläret (ICF) – språk, längd, tydlighet?

- Förstod patienten vad undersökningen innebar?

- Hur upplevdes telefonsamtalet (safety follow-up)?

- För patienter som tackar nej: Vad låg bakom beslutet?



**På ett hållbart sätt
förlänga livet
med bibehållen/förbättrad livskvalitet
för fler patienter med cancer**

TACK



Theranostic Trial Alliance Sweden

Thuy Tran
Fredrik Frejd
Olof Eriksson
Marika Nestor
Peter Lindgren
Renske Altena
Marco Gerling
Cecilia Hindorf
Oscar Frisell
Veronica Sanchez-Rodrigo
Henrik Lindman
Ida Skarping
Marie Klintman
Sara Sandberg
Emelie Karlsson



Theranostic Trial Center Karolinska

Antonios Tzortzakakis
Anna Kistner
Helena Silva-Cascales
Elif Dogan
Jonathan Siikanen
Pawel Rasinski
Siri af Burén
Susanne Fridsten
Klas Bratteby
Mélodie Ferrat
Mohammad Moein
Hendik Alfredeén
Maria Holstensson
Dennis Truong
Emma Jussing
Ted Nilsson

Theme Cancer Karolinska

Jonas Bergh
Matthias Löhr
Magnus Nilsson
Oscar Wiklander
Marco Gerling
Ernesto Sparrelid
Josefin Fernebro
Fredrik Klevebro
Ulrika Jöneborg
Hanna Dahlstrand

Johanna Vernersson
CKC, KTA