

Zpráva z Konference PharmAround

Ve dnech 9. - 10. listopadu 2012 se konala v Hustopečích u Brna první konference PharmAround. Úvodní odpoledne konference bylo věnováno představení projektu PharmAround a dalších velkých infrastruktur CEITEC a ECRIN, podporujících rozvoj vědy a aplikovaného výzkumu v České republice.

Evropský projekt CEITEC byl prezentován výkonným ředitelem Markusem Dettenhoferem, Ph.D. Vizi Středoevropského technologického institutu v Brně je stát se nadregionálním centrem vědecké excelence, jehož výsledky budou srovnatelné se špičkovými centry obdobného zaměření a plně srovnatelné s předními světovými institucemi svého druhu, přičemž budou výzkumné skupiny využívat unikátních možností plynoucích ze synergií mezi živými a neživými vědami.

ECRIN, European Clinical Research Infrastructure Network, je výzkumná infrastruktura, podporující provádění nadnárodních akademických klinických studií. Na konferenci jej představila doktorka Christine Kubiak, výkonná manažerka projektu. Na úvodní představení infrastruktury navázala přednostka farmakologického ústavu doktorka Demlová a doktor Svobodník z FNUSA-ICRC prezentací univerzitního a klinického modulu CZECRIN. CZECRIN má ambici stát se členem panevropské sítě ECRIN, cílem je podpora zejména českých výzkumných týmů, akademického klinického výzkumu a zapojení lokálních institucí a výzkumných týmů do mezinárodních klinických výzkumných projektů v Evropě.

Problematiku akademických klinických studií v dětské onkologii shrnul doktor Múdry z Kliniky dětské onkologie FN Brno a následně pohledem regulátora zakončila tuto sekci paní doktorka Němcová ze SÚKL. Akademickým klinickým studiím byl věnovaný i závěrečný workshop tohoto dne. Tento rozvinul diskuzi nad praktickými otázkami v realizaci akademických klinických studií. Závěr dne byl věnovaný posterům.

Sobotní dopoledne zahájila prezentace problematiky studií časných fází, respektive studií fáze I. Přednáška doktorky Obermannové stručně nastínila design studií fáze I. Standardně využívaný model 3+3 byl vyvinut k zhodnocení toxicity léčby a nalezení maximální tolerované dávky, což již dnes v době molekulární cílené léčby ne zcela vyhovuje požadavkům moderní terapie. Řada designů byla vyvinuta k akceleraci této fáze klinického hodnocení, bohužel změna v oblasti časného klinického hodnocení, tzv. first in men studií, je velmi komplikovaná a bude úkolem výzkumných týmů. V druhé části přednášky představila Jednotku fáze I věnovanou výhradně onkologickým studiím, tato byla založena v únoru 2012 v Masarykově onkologickém ústavu.

Na úvodní přednášku navázal docent Votava z 2. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy prezentací na téma „Biosimilars“. V úvodu zmínil požadavky regulačních autorit, dále se věnoval novinkám v EMA pokynech pro „Similar Biological Medicinal Products“, prezentaci uzavřel návrhem praktických postupů nutných ke splnění podmínek při registraci biosimilars. Problematiku „Orphan drugs“, tedy léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, představila doktorka Kubáčková z FN Motol, součástí jejího sdělení byla i prezentace webové stránky www.orpha.net, která umožňuje rychlou orientaci v problematice „orphan“ diagnóz. Cílem „orphan“ politiky je zajistit dostupnost komplexní péče pro pacienty se vzácnými onemocněními (psychologická péče, sociální péče, léčebná péče), dále také zabezpečit jasný

zákonný status (podmínky a výhody) specializovaných léčebných center. Do budoucna pak zajistit přístup pacientů k novým lékům pro vzácná, dosud neléčitelná onemocnění.

Výsledky preklinického výzkumu prezentovali přednášející z Masarykovy univerzity a FNUSA-ICRC. Doktor Pešl představil možnosti využití kmenovaných buněk v kardiologii a prezentoval první výzkumy prováděné na půdě ICRC. Mesenchymálním kmenovým buňkám a možnostem uplatnění v terapii věnoval svoji přednášku Mgr. Skopalík z Farmakologického ústavu-ACIU. Dendritické buňky a klinickou studii fáze II u onkologických pacientů s metastazujícím renálním karcinomem, která projektově probíhá ve spolupráci s LF MU, prezentoval profesor Michálek.

Poslední přednášky konference byly věnované léčivým přípravkům pro moderní terapii. V úvodu tohoto bloku zazněla přehledová přednáška doktorky Demlové. K otázkám regulace moderních terapií, k cenovým a úhradovým aspektům, byla dedikována sdělení doktora Demla z CEITEC a doktora Kotrby z Pharmeca.

První konference PharmAround přinesla řadu edukačních sdělení mapujících “životní cyklus léčiva”, dále umožnila setkání akademických, preklinických, klinických pracovníků i zástupců regulační autority a umožnila konfrontaci rozdílných pohledů živou mezioborovou diskuzi.