

## ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

29 MAY 2018

### Έναρξη νέας εταιρικής σχέσης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για τη βελτίωση της ανάπτυξης νέων φαρμάκων για παιδιά στην Ευρώπη



Τα μέλη της πρωτοβουλίας «connect4children» (c4c) ανακοίνωσαν την προηγούμενη εβδομάδα (21 Μαΐου) την έναρξη ενός παιδιατρικού δικτύου συνεργασίας που θα διευκολύνει την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και άλλων **καινοτόμων** θεραπειών προς όφελος του συνόλου του παιδιατρικού πληθυσμού στην Ευρώπη και στον υπόλοιπο κόσμο. Το Connect4children (Δίκτυο Συνεργασίας για κλινικές δοκιμές σε παιδιά στην Ευρώπη, Collaborative network for european clinical trials for children, c4c) αποσκοπεί στη μεγιστοποίηση της συνεισφοράς της Ευρώπης ως περιοχή-κλειδί για την ανάπτυξη φαρμάκων για τα παιδιά, χρησιμοποιώντας την υπάρχουσα εμπειρία, την ενεργό συμμετοχή των ασθενών, και αναπτύσσοντας κοινές διαδικασίες για να εφαρμοσθούν σε μελέτες φυσικής πορείας ασθενειών, αρχεία ασθενειών, μελέτες νέων θεραπειών και σύγκριση υφισταμένων θεραπειών.

Το εξαετές πρόγραμμα αποτελείται από μια πολυτομεακή κοινοπραξία που περιλαμβάνει τη συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, και συγκεντρώνει παράγοντες-κλειδιά από την ακαδημαϊκή κοινότητα και τη βιομηχανία. Η κοινοπραξία περιλαμβάνει συνολικά 33 ακαδημαϊκούς εταίρους και 10 εταίρους από τη φαρμακοβιομηχανία από 20 ευρωπαϊκές χώρες, με περισσότερα από 50 εμπλεκόμενα τρίτα μέρη και περίπου 500 συνεργαζόμενους φορείς. Πρόκειται για μια πρωτοποριακή ευκαιρία ανάπτυξης της δυνατότητας να πραγματοποιούνται πολυεθνικές παιδιατρικές κλινικές δοκιμές σε όλη την Ευρώπη, και συγχρόνως να ακούγεται η φωνή των παιδιών, των νέων και των οικογενειών τους. Θα δημιουργηθούν επίσης ισχυροί δεσμοί με τους οργανισμούς που ρυθμίζουν και εγκρίνουν την ανάπτυξη φαρμάκων (ΕΟΦ, EMA, κ.λπ.).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες και τα ερευνητικά κέντρα αντιμετωπίζουν πολλές προκλήσεις -επιστημονικές και επιχειρησιακές- κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στην παιδιατρική. Σύμφωνα με τον καθηγητή Carlo Giaquinto από το Ίδρυμα PENTA Onlus και το Πανεπιστήμιο της Padova στην Ιταλία, ο οποίος συντονίζει το όλο έργο, «το c4c θα αντιμετωπίσει και θα προσπαθήσει να λύσει κρίσιμα προβλήματα σχεδιασμού, υλοποίησης και επιχειρησιακής διαχείρισης παιδιατρικών κλινικών μελετών, όπως είναι: α) οι αποσπασματικές και αλληλοκαλυπτόμενες προσπάθειες μεταξύ χορηγών, νοσοκομείων και κρατικών φορέων στις διάφορες χώρες, β) η έλλειψη ασθενών κατάλληλων για να εισαχθούν σε μελέτη σε πολλές παιδιατρικές ενδείξεις και γ) η ανάγκη ανεύρεσης μεγάλου αριθμού νοσοκομείων με ικανότητα και πείρα, ώστε να φέρουν σε πέρας κλινικές δοκιμές επιτυχώς».

Στόχος αυτού του έργου είναι η δημιουργία βιώσιμης υποδομής που θα βελτιστοποιήσει την υλοποίηση παιδιατρικών κλινικών μελετών μέσω:

- Ενιαίου (μοναδικού) σημείου επαφής για όλους τους χορηγούς, νοσοκομεία και ερευνητές.
- Αποτελεσματικής υλοποίησης κλινικών μελετών με την υιοθέτηση κοινών προσεγγίσεων, ομογενοποιημένων ποιοτικών προτύπων και συντονισμού των νοσοκομείων σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
- Συνεργασίας με εθνικά δίκτυα και δίκτυα διαφορετικών παιδιατρικών υποειδικοτήτων.
- Διακίνησης πληροφοριών υψηλής ποιότητας για το σχεδιασμό και την προετοιμασία των κλινικών μελετών μέσω αυστηρών αξιολογήσεων στρατηγικής και λειτουργικής δυνατότητας.
- Προώθησης καινοτόμου σχεδιασμού κλινικών μελετών και ποσοτικών επιστημονικών μεθόδων.
- Πλατφόρμας εκπαίδευσης και κατάρτισης για ανάδειξη μελλοντικών ερευνητών για την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων.
- Ανάπτυξης βιώσιμης δομής υποστήριξης για όλες αυτές τις δραστηριότητες.

Ένας από τους βασικούς στόχους του έργου είναι η υποστήριξη της χρήσης καινοτόμων σχεδιασμών στις κλινικές μελέτες και νέων ποσοτικών μεθόδων για την προαγωγή της ανάπτυξης νέων φαρμάκων ιδιαίτερα σε σπάνια νοσήματα και τομείς υψηλής ιατρικής ανάγκης.

«Τα παιδιά πρέπει να έχουν πρόσβαση σε καινοτόμες ιατρικές θεραπείες που έχουν αναπτυχθεί με τον ίδιο βαθμό επείγοντος και αυστηρότητας όπως εκείνες των ενηλίκων», δήλωσε η Joanne Waldstreicher, MD, ιατρικός διευθυντής της Johnson & Johnson. «Με το conect4children στην Ευρώπη να συμμετέχει σε αυτήν την προσπάθεια, συμπληρώνοντας την προσπάθεια του αντίστοιχου προγράμματος i-ACT για παιδιά στις Ηνωμένες Πολιτείες, μπορούμε να επιταχύνουμε τη διάθεση δεδομένων υψηλής επιστημονικής ποιότητας που μπορούν να βελτιώσουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των θεραπειών στα παιδιά».

«Οι κλινικές δοκιμές με φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση είναι ένας από τους πιο ευαίσθητους τομείς της επιστήμης, τόσο ιατρικά όσο και ηθικά», δήλωσε ο Δρ Michael Devoy, ιατρικός διευθυντής της Bayer. «Η

βελτίωση της υποδομής των κλινικών μελετών είναι ένα σημαντικό βήμα για να μπορέσουν τα παιδιά να συμμετάσχουν στην ιατρική πρόοδο».

Ο Δρ Mark Turner, δεύτερος κύριος συντονιστής του έργου, στο Πανεπιστήμιο του Liverpool, UK, δήλωσε: «Το δίκτυο αυτό θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στον τρόπο που αναπτύσσουμε καινοτόμα και τόσο αναγκαία φάρμακα για βρέφη, παιδιά και εφήβους. Πολυάριθμες συνεργασίες που αναπτύχθηκαν κατά την τελευταία δεκαετία θα συμβάλουν σε αυτό το πανευρωπαϊκό ερευνητικό δίκτυο».

Αντίστοιχα, ο καθηγητής Εμμανουήλ Ροηλίδης, από την Γ' Παιδιατρική Κλινική του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης στο Ιπποκράτειο Νοσοκομείο, υπεύθυνος και κύριος ερευνητής πολλών παιδιατρικών μελετών τονίζει τη σημασία να συμμετέχουν όλες οι ελληνικές παιδιατρικές ερευνητικές ομάδες ως ένα εθνικό παιδιατρικό δίκτυο σε αυτήν την πρωτοβουλία μαζί με τους κύριους εμπλεκόμενους στην παιδιατρική κλινική έρευνα στην Ευρώπη. Ο κ. Ροηλίδης, ο οποίος εκπροσωπεί τον εθνικό κόμβο του c4c στην Ελλάδα, θα συνεργαστεί με τους εθνικούς κόμβους άλλων χωρών για την καλύτερη παιδιατρική κλινική έρευνα στην Ευρώπη. Επιπλέον, ο κ. Ροηλίδης θα ενεργεί ως ο κύριος σύνδεσμος μεταξύ του ευρωπαϊκού δικτύου και συμμετεχόντων ελληνικών κέντρων για να «εξασφαλισθεί η συνεργασία και η τυποποίηση των διαδικασιών, με στόχο την βελτίωση στον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσονται τα φάρμακα για παιδιά». Ένας από τους σκοπούς του έργου είναι να δημιουργηθεί και στην Ελλάδα εθνικό παιδιατρικό ερευνητικό δίκτυο που μαζί με άλλα εθνικά δίκτυα παιδιατρικής κλινικής έρευνας όπως: FINPEDMED (Φινλανδία), INCIPIT (Ιταλία) ή RIPPS (Γαλλία) θα αποτελέσει μέρος του έργου σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Με συνολικό προϋπολογισμό περίπου 140 εκατομμύρια € (67 εκατ. € από το IMI2 και 73 εκατ. € από φαρμακευτικές βιομηχανίες που συμμετέχουν), το c4c είναι μία από τις μεγαλύτερες πρωτοβουλίες που χρηματοδοτούνται από την Κοινή Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα (IMI2) στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης Νο 777389. Το IMI2 είναι η μεγαλύτερη σχέση δημόσιου-ιδιωτικού τομέα στην Ευρώπη και χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας Horizon 2020 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία (εκπροσωπείται από τον EFPIA, την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών και Ενώσεων).

- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το IMI: [www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)
- Ακολουθήστε το IMI\_JU στο Twitter: @IMI\_JU

### **Τα εμπλεκόμενα μέρη**

Έχοντας το όνομα c4c, η νέα ερευνητική κοινοπραξία ενώνει φαρμακευτικές εταιρείες, παιδιατρικά εθνικά δίκτυα καθώς και πολυεθνικά δίκτυα υποειδικοτήτων της ΕΕ, μεγάλες ομάδες υποστήριξης ασθενών, παιδιατρικά νοσοκομεία και άλλους δημόσιους ερευνητικούς οργανισμούς από όλη την Ευρώπη.

Το έργο συντονίζεται και διευθύνεται από το Ίδρυμα PENTA, το Πανεπιστήμιο του Liverpool, τη Janssen Pharmaceutica NV και τη Bayer AG. Άλλοι εταίροι του έργου είναι: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; EURORDIS – European Organisation for Rare Diseases Association; European Cystic Fibrosis Society; Stichting Katholieke Universiteit; Swiss Clinical Trial Organisation Verein; Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina; Istituto Giannina Gaslini; University College London; SIOP Europe ASBL; Tartu Ulikool; Okids GMBH; University of Newcastle upon Tyne; Universiteit Gent; Universitaetsklinikum Heidelberg; Aristotelio Panepistimio Thessalonikis; Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka; Helse Bergen HF\*Haukeland University Hospital; ECNP Research & Scholarship Foundation; Robert Bosch Gesellschaft für Medizinische Forschung MBH; University College Cork– National University of Ireland, Cork; Karolinska Institutet; Fundacio Sant Joan de Deu; Servizo Galego de Saude; Gyermekgyógyászati Klinikai Vizsgálói Hálózat; Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus; ECRIN European Clinical Research Infrastructure Network; The Hospital District of Helsinki and Uusimaa; Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale; HSK DR Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH; ARSENAL.IT-Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale; Univerzita Karlova; Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Eli Lilly and Company Limited; UCB Biopharma SPRL; Novartis Pharma AG; Institut de Recherches Internationales Servier; GlaxoSmithKline Research and Development LTD.; Pfizer Limited; F. Hoffmann – La Roche AG.

Ο πλήρης κατάλογος των οργανισμών που εμπλέκονται στο έργο μπορεί να βρεθεί στην ιστοσελίδα του c4c [www.conect4children.org](http://www.conect4children.org)

### **Γραφείο Προγράμματος / Γενικές ερωτήσεις:**

Στείλτε **e-mail** στην διεύθυνση [communication@conect4children.org](mailto:communication@conect4children.org).

Για την Ελλάδα [bnoutsou@gmail.com](mailto:bnoutsou@gmail.com)

Τηλ.+306947779975 Καρανταγλής Νίκος

### **Αποποίηση ευθυνών**

Η παρούσα ανακοίνωση αντανακλά τις απόψεις της κοινοπραξίας c4c και ούτε το IMI ούτε η Ευρωπαϊκή Ένωση και η ΕΦΠΙΑ είναι υπεύθυνες για οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

H2020-JTI-IMI2-2016-10. Πρόταση: 777389