

eTRANSafe: 40.000.000 € destinats a avaluar la seguretat de nous medicaments

S'inicia el projecte europeu eTRANSafe amb l'objectiu de millorar l'avaluació de la seguretat de nous medicaments mitjançant l'anàlisi integrat de dades.

El projecte durarà 5 anys i estarà finançat amb fons europeus i de la indústria farmacèutica.

Estarà coordinat per l'IMIM, dirigit per Novartis i comptarà amb la participació público privada de 8 institucions acadèmiques, 6 PIMES i 12 empreses farmacèutiques.

Barcelona, 13 de setembre de 2017.- Millorar la seguretat en el procés de desenvolupament de nous medicaments mitjançant la creació d'una infraestructura avançada d'integració de dades i la utilització de mètodes computacionals innovadors, és l'objectiu del **projecte eTRANSafe** (*Enhancing Translational Safety Assessment through Integrative Knowledge Management*, o en català, *Millora de l'avaluació de la seguretat translacional a través de la gestió integrada del coneixement*).

eTRANSafe s'inicia aquest setembre i tindrà una durada de 5 anys. Comptarà amb un finançament de 40.000.000 € procedents de fons europeus i de la indústria farmacèutica. El projecte compta amb una participació público privada que inclou 8 institucions acadèmiques, 6 PIMES i 12 empreses farmacèutiques. L'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) és el coordinador acadèmic, mentre que les companyies farmacèutiques Novartis i Bayer AG són els coordinadors industrials.

"L'objectiu més important de eTRANSafe és millorar l'avaluació de la seguretat al llarg de tot el procés d'investigació i descobriment de nous fàrmacs mitjançant l'aplicació d'enfocaments bioinformàtics a dades preclíniques i clíniques compartides, i analitzar de manera sistemàtica com els efectes observats en models experimentals es traslladen a l'àmbit clínic. D'aquesta manera, es facilitarà l'optimització de recursos i el desenvolupament de medicaments més segurs" explica el professor **Ferran Sanz**, coordinador acadèmic del projecte i director del Programa de Recerca en Informàtica Biomèdica (GRIB), programa conjunt de l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions mèdiques (IMIM) i la Universitat Pompeu Fabra.

En aquest sentit el grup d'Informàtica Biomèdica Integrada de l'IMIM liderat per la **Dra. Laura Furlong** participarà en activitats d'integració de dades, anàlisi translacional i descobriment de biomarcadors de seguretat i el **Dr. Manuel Pastor**, líder del grup de Farmacol·loinformàtica de la UPF coordinarà grups de treball en modelatge predictiu i desenvolupament de programari.

Segons **François Pognan** de Novartis i **Thomas Steger-Hartmann** de Bayer AG, **"En els assaigs clínics inicials, la seguretat dels nous candidats a fàrmacs s'extrapola des de dades preclíniques observades en experiments amb animals. Aquestes extrapolacions es realitzen utilitzant**

únicament les dades generades per al projecte en qüestió, ja que mai s'ha realitzat una anàlisi global i sistemàtica de la predicció de la seguretat utilitzant tot el conjunt de dades recollides al llarg del temps. Per aquest motiu, hi ha poca informació sobre en quina mesura i amb quina freqüència un efecte observat en una espècie animal es pot traslladar a l'àmbit clínic".

Basant-se l'experiència adquirida en l'anterior projecte eTOX, també coordinat per l'IMIM, el projecte eTRANSafe contribuirà de manera significativa en l'àrea de l'estandardització de dades i control de qualitat, promovent el desenvolupament i implementació de polítiques i procediments per compartir dades. eTRANSafe serà clau en la transformació del model d'avaluació de la seguretat de medicaments, passant d'utilitzar aplicacions monolítiques i repositoris de dades aïllades a un sistema innovador basat en estàndards oberts, components modulars, serveis d'integració i anàlisi de dades.

Segons el professor Ferran Sanz ***"eTRANSafe progressarà en l'avaluació de la seguretat translacional i afavorirà polítiques internacionals clau, com la de reducció, reemplaçament i refinament (3Rs) de proves en animals i els principis FAIR per a la gestió de dades científiques"***.

Els principals objectius específics del projecte eTRANSafe són:

- El desenvolupament d'una estratègia i arquitectura tecnològica d'avantguarda, poderosa i flexible, per a l'intercanvi de dades no-clínicas i clíniques de diverses fonts, i la seva integració i explotació.
- Els elements clau d'aquesta arquitectura seran: un sistema de gestió de dades especialitzat basat en l'estàndard SEND (*Standards for the Exchange of Non-clinical Data*), una base de dades compartides gestionada per un "honest broker", un "Knowledge Hub" que centralitzarà l'accés a totes les fonts i a les bases de dades, i un ecosistema d'aplicacions d'explotació de dades.
- Proposar polítiques i directrius generals per a l'intercanvi de dades protegides, l'ús secundari de dades clíniques i la utilització de dades integrades i models computacionals en l'avaluació de la seguretat dels medicaments.
- Optimitzar el disseny dels estudis preclínic per part de la indústria, i optimitzar la manera en què es duen a terme.

Per a més informació sobre el projecte eTRANSafe, visiteu: <http://www.etransafe.eu/>

Els socis de eTRANSafe són::

1. Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
2. Synapse Research Management Partners S.L.
3. Lhasa Limited
4. European Molecular Biology Laboratory (for ELIXIR)
5. Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam
6. Universiteit Leiden
7. Universität Wien
8. Simcyp Limited
9. Molecular Networks GmbH – Computerchemie
10. Optibrium Limited
11. Liverpool John Moores University
12. Fraunhofer-Gesellschaft zur Foerderung der Angewandten Forschung e.V.
13. PDS Computer Software Limited
14. Universitat Pompeu Fabra
15. Novartis Pharma AG
16. Bayer Aktiengesellschaft
17. Sanofi-Aventis Research and Development

- | | |
|--|---|
| 18. F. Hoffmann-La Roche Ltd | 23. AstraZeneca AB |
| 19. Merck KGaA | 24. Boehringer Ingelheim International GmbH |
| 20. Janssen Pharmaceutica NV | 25. Clarivate Analytics |
| 21. Institute de Recherche Internationales Servier | 26. IPSEN Innovation SAS |
| 22. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | |

eTRANSafe està finançat per la Innovative Medicines Initiative (IMI), la major iniciativa europea pública privada que promou la millora en el desenvolupament de medicaments i l'obtenció de medicaments més segurs per als pacients. eTRANSafe s'emmarca en el programa IMI2 Joint Undertaking amb el número de contracte 777365. Aquesta iniciativa rep finançament de la Unió Europea a través d'Horizon 2020 i de la Federació Europea d'Empreses i Associacions Farmacèutiques (EFPIA).

Els socis espanyols del projecte són l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), la Universitat Pompeu Fabra i Synapse Research Management Partners SL, que participen amb un paper central exercint la coordinació acadèmica i liderant 4 dels 10 paquets de treball del projecte.

Més informació

Servei de Comunicació IMIM: Rosa Manaut 618 50 98 85 rmanaut@imim.es