



Poročilo aktivnosti v infrastrukturnem centru EATRIS Slovenija za leto 2015

EATRIS je neprofitna organizacija, ki združuje evropske centre odličnosti na področju translacijskih raziskav. Namen EATRISa je prenos znanstvenih spoznanj v inovativne in visokotehnološke produkte in storitve na področju zdravil, diagnostike, cepiv in medicinskih pripomočkov. <http://www.eatris.eu>

1. Aktivnosti na nivoju UL FFA

Organizirali smo več aktivnosti in srečanj med predstavniki UL FFA, EATRISa in MIZŠ. V sodelovanju z MIZŠ smo pripravili gradivo za Vlado RS o pomenu vključitve RS v povezavo EATRIS, ki ga je Vlada RS obravnavala in potrdila v mesecu decembru 2015.

Na FFA smo oblikovali ključne vsebine, ki se bodo (re-)strukturirale z namenom pridobitve certifikatov kakovosti, da bo Fakulteta svoje storitve ponudili konzorciju EATRIS kot članica »EATRIS institucij«. Infrastrukturni center na UL FFA podpira raziskovalno delo, ki je vpeto v številna mednarodna sodelovanja in imajo visok aplikativen pomen.

Prioritete v letu 2015:

- Postavitev biobanke za vrednotenje interindividualnega odgovora na zdravila *in vitro*
- Farmakogenomska podpora v iskanje novih tarčnih molekul in v individualizirani terapiji

Postavitev biobanke za testiranje učinkovin

Napredek v razvoju tehnologij, ki omogočajo visoko zmogljivost genomskih, transkriptomskih, proteomskih in metabolomskih analiz nam daje priložnost, da ambiciozno pristopimo k razjasnitvi molekularnih mehanizmov odziva posameznika do danega zdravila in identificiramo biološke označevalce, s pomočjo katerih bomo lahko napovedovali oziroma predvideli bolnikov odziv na izbrano zdravilo. Fakulteta za farmacijo je v letu 2015 začela z aktivnostmi za postavitev biobanke za testiranje učinkovin in ustrezne podporne infrastrukture. V sodelovanjem z Univerzitetnim kliničnim centrom v Mariboru, Oddelkom za kožne in spolne bolezni smo pričeli z aktivnostmi zbiranja vzorcev bolnikov s srednje do hudo obliko luskavice, ki se zdravijo s sistemskimi zdravili.

2. Aktivnosti na nacionalnem nivoju

V letu 2015 je UL FFA z namenom povezovanja s konzorcijem EATRIS organizirala *Slovenski konzorcij na področju translacijskih raziskav v farmaciji*. Aktivnosti so potekale sočasno z aktivnostmi v okviru Strategije pametnih specializacij. Poglavitni cilj pobude je vzpostavitev nacionalnega vozlišča - vrhunskega Infrastrukturnega raziskovalnega centra za translacijske raziskave na področju farmacije (nacionalnega vozlišča EATRIS-TRI.si), ki bo strateško voden, vključen v-in povezan z nacionalno/mednarodno raziskovalno sfero, spodbujal inovativnost in vizijo iskanja novih podjetniških možnosti na področju biomedicinskih raziskav, razvoja zdravil in optimizacijo učinkovitosti uporabe zdravil.

http://www.svrk.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/article/1328/6032/88b8bcaff4bd61f5905d5c18a90f2598/

2.1. Diseminacijske aktivnosti med slovenskimi raziskovalci in farmacevtsko stroko

Posvet o razvojnem povezovanju podjetij z raziskovalnimi ustanovami v Ljubljani 4.11.2015 v organizaciji Sekcije farmacevtskih znanosti Slovenskega farmacevtskega društva in Fakultete za farmacijo.

Namen posveta je bil nasloviti in javno izpostaviti vprašanja o tem koliko je farmacevtska stroka pomembna za slovenski gospodarski in družbeni napredek, kakšne so družbene prioritete in kako oblikovati okolje za optimalno izrabo možnosti in sposobnosti, ki jih imamo.

UL FFA želi v povezovanju s strateškimi partnerji s črpanjem sredstev v okviru slovenske Strategije pametne specializacije (S4) in ostalih kohezijskih sredstev nadgraditi in razvijati infrastrukturo in kompetence na matičnem področju razvoja zdravil z uveljavljanem koncepta translacijskih raziskav na področju farmacije. Vzpostavitvi želi močno partnerstvo na področju, ki bo Slovenijo pozicioniral kot enega globalnih stebrov razvoja na področju biofarmacevtike v simbiozi med velikimi, srednjimi ter malimi in novo nastalimi podjetji; vzpostaviti Slovenijo kot vrhunski raziskovalni center za translacijske raziskave na področju farmacije in biomedicine, spodbuditi razvoj novih produktivnih smeri vezanih na naravne sestavine in zdraviliški turizem (naravna zdravila, dermakozmetika ter celična terapija in rehabilitacija), ter povezati farmacevtsko industrijo pri razvoju kadrov.

MLINARIČ-RAŠČAN, Irena, GMEINER, Tanja, BOŽIČ, Borut. Razvojno povezovanje podjetij z raziskovalnimi ustanovami. Farmacevtski vestnik, ISSN 0014-8229, 2015, letn. 66, št. 5, str. 426-428. [COBISS.SI-ID 29130535], [SNIP]

3. Aktivnosti v mednarodnem prostoru

3.1. Udeležba na 2. konferenci EATRIS: »Building Bridges in Translational Medicine«, 27. – 28.5.2015 v Amsterdamu, Nizozemska. Konferenca so se udeležile prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan, prof. dr. Saša Baumgartner in doc. dr. Tanja Gmeiner.

Konferenca se je skupaj udeležilo preko 250 udeležencev iz akademske sfere in raziskovalnih institucij iz držav članic in pridruženih članic EATRIS-a ter farmacevtske industrije.

Na konferenci so bile v 4 sklopih predstavljene in izpostavljene dejavnosti translacijskih raziskav in medicine, s katerimi lahko bistveno pripomoremo k boljši oskrbi bolnikov. Izpostavljen je bil pomen povezovanja majhnih, srednje velikih in velikih (bio)farmacevtskih podjetij z akademsko sfero in potrebe/pričakovanja industrije do akademske sfere pri vključevanju v razvoj novih zdravil in diagnostičnih sredstev oziroma translacijski medicini.

3.2. Udeležba Konference Evropske agencije za zdravila (EMA): »Demonstrating 'Significant Benefit' of orphan medicines concepts, methodology, and impact on access«, 7.12.2015 v Londonu, Velika Britanija. Na povabilo EATRIS.ERIC sta se konference udeležili prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan in doc. dr. Tanja Gmeiner.

Konferenca se je skupaj udeležilo okoli 180 udeležencev iz Agencije, regulatornih organov držav članic EU, akademske sfere, farmacevtske industrije in društev bolnikov.

Na konferenci so vabljeni predavatelji predstavili zakonodajne okvire za registracijo zdravil sirot v EU, podrobneje predstavili pogoje in kriterije za obravnavo zdravil sirot v registracijskem postopku ter predstavili načrtovane spremembe v zakonodaji. V nadaljevanju so svoje poglede na razvoj in registracijo zdravil sirot predstavili predstavniki Odbora za zdravila sirote pri Agenciji (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP), Evropskega združenja za onkologijo (European Society for Medical Oncology- ESMO), plačnikov (zavarovalnic), farmacevtske industrije in društev bolnikov. Vodena diskusija o izpostavljeni problematiki je potekala v 3 delovnih skupinah.

3.3. Prijava skupnih mednarodnih projektov. UL FFA je v 2015 kot koordinator oddala projekt H2020-TWINN-2015-1: TRICK.SI (TransL/National Research: Innovation, Capacity, Knowledge in

Slovenia) v EU shemo za pomoč manj razvitim partnericam EU pri nadgradnji odličnosti raziskovalnih kapacitet (Spreading excellence and widening participation) Partnerske raziskovalne inštitucije v projektu so univerze v Kopenhagenu, Bernu, Luevenu in EATRIS.ERICK);

3.4. Diseminacija v mednarodnem prostoru

Predstavitve EATRISa na mednarodnem izobraževanju na področju predkliničnega razvoja zdravil:

Med 19.-22. novembrom 2015 je na Fakulteti za farmacijo potekal 2. modul meduniverzitetnega evropskega podiplomskega izobraževanja (Cooperative European Medicines Development Course - CEMDC) z naslovom: »Non-clinical pharmaceutical and early clinical development«. Izobraževanje poteka v okviru harmoniziranega programa Pharma train, v katerem sodeluje 10 evropskih univerz. Na Fakulteti za farmacijo aktivnosti vodi prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan, prodekanja za znanstveno-raziskovalno delo, ki je predstavila koncept in delovanje EATRISa in poudarila pomen povezovanja različnih raziskovalnih infrastruktur in centrov na področju translacijskih raziskav v biofarmaciji in medicini.

Intenzivnega 4-dnevnega programa, v katerem se je zvrstilo 20 predavanj domačih in tujih profesorjev ter predavateljev iz vrst evropskih regulatornih organov in farmacevtske industrije, se je udeležilo 17 slušateljev iz Italije, Litve, Madžarske in Slovenije.

Predavanja so bila posvečena fazam razvoja učinkovin in razvoja učinkovitega, varnega ter kakovostnega sinteznega ali biološkega/biološko podobnega zdravila. Velik poudarek je bil na izbiri in pomenu predkliničnih testiranj (farmakološke študije, toksikološke študije genotoksičnosti, karcinotoksičnosti in reprodukcijske toksičnosti) in njihovi vključitvi v shemo razvoja zdravila. Poseben sklop predavanj je bil namenjen tudi kritični presoji in uporabi rezultatov predkliničnih testov za načrtovanje prve faze kliničnega testiranja in določitvi prvega odmerka testiranja na ljudeh.

Predstavitve EATRISa na podiplomskem evropskem izobraževanju iz radiofarmacije

Fakulteta za farmacijo je v sodelovanju s Klinikom za nuklearno medicino Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani in Federalno švicarsko univerzo ETH Zurich v septembru 2015 že osmič organizirala dvotedensko Evropsko podiplomsko izobraževanje iz radiofarmacije (Postgraduate European Radiopharmacy Course - PERC) v času od 31. avgusta do 9. septembra 2015. Izobraževanja se je udeležilo 31 slušateljev iz Evrope (Bosne in Hercegovine, Danske, Estonije, Finske, Francije, Madžarske, Nemčije, Norveške, Poljske, Švice, Turčije, Velike Britanije), Kuvajta, Rusije in Tajske.

Evropsko podiplomsko izobraževanje je del evropske sheme podiplomskega izobraževanja na področju radiofarmacije in sicer eden od treh teoretičnih sklopov, potrebnih za pridobitev evropske specializacije iz radiofarmacije. Namenjeno je farmacevtom, kemikom in biokemikom z (najmanj) zaključenim magisterijem iz omenjenih področij. Izobraževanje poteka pod pokroviteljstvom Evropskega združenja za nuklearno medicino (EANM) v angleškem jeziku. V uvodnem delu izobraževanja je doc. dr. Tanja Gmeiner, ki na UL FFA vodi aktivnosti na tem področju, predstavila koncept in delovanje EATRISa in predstavila aktivnosti, ki potekajo v Sloveniji.