

Neuartige Therapeutika sicherer machen

Interdisziplinäres EU-Konsortium, koordiniert vom Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie, entwickelt innovative Modellsysteme für die Evaluation immunmodulierender Therapeutika.

Die Entwicklung immunmodulierender Wirkstoffe und Therapien hat durch die jüngsten Erfolge in der Immunonkologie einen neuen Schub erfahren. Doch nicht nur in der Krebsmedizin etablieren sich zunehmend auch Zell- und Gentherapien als Alternative oder Ergänzung zu den klassischen niedermolekularen Wirkstoffen und Biologicals.

Eine wesentliche Herausforderung bei der Entwicklung neuer Therapien ist und bleibt jedoch deren vorklinische Bewertung in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit. Größtes Problem dabei ist die Komplexität des menschlichen Immunsystems. Im erkrankten Zustand, zum Beispiel bei Krebs-, Autoimmun-, oder Entzündungserkrankungen, interagieren die Zellen des Immunsystems anders als im gesunden Zustand. Während präklinische Untersuchungen bislang vor allem die grundlegende Toxizität eines neuen Therapeutikums auf das (gesunde) Immunsystem untersuchen, fehlt es an nicht-klinischen Modellen, die die individuellen Interaktionen des menschlichen Immunsystems im pathogenen Zustand genau erfassen.

Das EU-Konsortium imSAVAR (Immune Safety Avatar: nonclinical mimicking of the immune system effects of immunomodulatory therapies) adressiert diesen Mangel mit neuen Konzepten zur Überprüfung immunmodulatorischer Therapien. Ziel ist dabei die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Modellsysteme, um:

- unerwünschte Nebenwirkungen neuer Therapien auf das Immunsystem zu identifizieren
- neue Biomarker für die Diagnose und Prognose von immunmodulierten Pharmakologien und Toxizitäten zu entwickeln
- Toxizitätsmechanismen und das Potenzial für deren Minderung durch therapeutische Maßnahmen genauer zu erforschen.

Das Projekt will damit die Grundlagen für neue, europaweite Standards in der Medikamentenentwicklung legen.

Das interdisziplinäre Konsortium imSAVAR umfasst 28 internationale Partner aus 11 Nationen unter der wissenschaftlichen Koordination des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI (Leipzig, Deutschland) und Novartis (Basel, Schweiz). Unter den Partnern befinden sich universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen und regulatorische Behörden.

Das Fraunhofer IZI wird sich neben der Koordination des Gesamtprojektes insbesondere auf Vorhersage und Bewertung von Nebenwirkungen neuartiger Immuntherapien für onkologische und entzündliche Erkrankungen fokussieren. Damit verbunden ist die Optimierung und Entwicklung entsprechender Modelle (in situ, in vitro, in vivo, in silico) sowie Biomarker, die die Komplexität der Wirkmechanismen von Immuntherapien berücksichtigen.

Das Projekt wird über eine Laufzeit von 6 Jahren mit insgesamt 11 Millionen Euro von der

Europäischen Union gefördert (GA-Nr. 853988). Die gleiche Summe bringen die Industriepartner als Eigenleistung in das Projekt ein.

Weitere Informationen zum Projekt sind ab Februar 2020 auf der Webseite www.imsavar.eu abrufbar.

imSAVAR-Konsortium:

BioSci Consulting, Belgien

bluebird bio, Inc., USA

Boehringer Ingelheim, USA

Covance, Großbritannien

Dynamic42 GmbH, Deutschland

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Schweiz

Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Werkstoff- und Strahltechnik IWS, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME, Deutschland

IT for Translational Medicine S.A. (ITTM), Luxemburg

JDRF, USA

Leiden University Medical Center (LUMC), Niederlande

Lunds Universitet, Schweden

Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Deutschland

Medizinische Universität Innsbruck, Österreich

Merck Sharp & Dohme Corp., USA

Merck KGaA, Deutschland

Novartis AG, Schweiz

Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Deutschland

Sanofi, Frankreich

Servier, Frankreich

T-CURX GmbH, Deutschland

Transgene SA, Frankreich

Universitetet i Oslo, Norwegen

Universität Leipzig, Deutschland

Universität Twente (UT), Niederlande

University of Luxembourg, Luxemburg

Universitätsklinikum Jena, Deutschland

Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland

Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland