

T2EVOLVE will Europa an die Spitze der Krebsimmuntherapie bringen

T2EVOLVE ist eine bahnbrechende Allianz von akademischen und industriellen Marktführern in der Krebsimmuntherapie, die im Januar 2021 im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) der Europäischen Union startete. Hauptziel ist es, die Entwicklung zu beschleunigen und den Zugang von Krebspatienten zur Behandlung mit reprogrammierten Immunzellen zu verbessern. Die Reprogrammierung erfolgt durch gentechnische Veränderung mit einem T-Zell-Rezeptor (TCR) oder einem synthetischen Chimären [Antigen](#) Rezeptor (CAR).

Die Zelluläre [Immuntherapie](#) mit CAR-T-Zellen und TCR-transgenen T-Zellen ist eine revolutionäre Krebsbehandlung, bei der die Immunzellen des Patienten so reprogrammiert werden, dass sie Krebszellen suchen und zerstören. Sie hat das Potenzial, Krebs mit einer einzigen Spritze zu heilen. Bislang ist sie in der EU für die Behandlung von [Leukämie](#) zugelassen und verfügbar. Darüber hinaus besteht die berechtigte Hoffnung, dass sie sich in Zukunft auch zu einer Blockbuster-Therapie für andere Krebsarten sowie für Infektions- und Autoimmunkrankheiten entwickeln lässt.

Die T-Zell-Behandlung muss für jede Krebsart im Forschungslabor angepasst werden und die klinische Entwicklung durchlaufen. Die Innovationspipeline der europäischen Forscherinnen und Forscher ist gefüllt mit neuartigen T-Zell-Produkten, doch die Umsetzung in klinische Studien und der Markteintritt in der EU erfolgen nur langsam. Europa liegt in diesem zukunftssträchtigen Feld hinter den USA und China zurück.

Für mehr Standardisierung, Zugänglichkeit und Aufklärung

Was hindert Europa daran, bei der klinischen Entwicklung solcher innovativer Therapien und ihrer Integration in das Gesundheitssystem die weltweite Führung zu übernehmen? Zum einen fehlt es an neuen und standardisierten Vorhersage-Modellen zur Sicherheit und Wirksamkeit während der präklinischen Entwicklung, mit denen sich die Identifizierung von Leitkandidaten beschleunigen ließe. Zum anderen werden standardisierte Strategien für die optimale Vorbehandlung, die Verabreichung und die Nachbeobachtung der Patienten benötigt. Und schließlich mangelt es an maßgeschneiderten Herstellungs- und Freigabeschemata für die umprogrammierten Immunzellen.

Das T2EVOLVE-Konsortium will seine ehrgeizigen Projektziele erreichen, indem es Innovation und Kooperation fördert sowie den Stand der Technik in den folgenden Schlüsselaspekten verbessert:

1. Optimierung der präklinischen Modelle für eine bestmögliche Sicherheits- und Wirksamkeitsvorhersage,
2. Definition von Gold-Standard-Analysemethoden vor und nach der Immunzell-[Infusion](#),
3. Auswahl der optimalen Vorbehandlung um das „Anwachsen“ der Immunzellen zu unterstützen,
4. Erstellung von Good-Manufacturing-Practice-(GMP)-Richtlinien und Etablierung von Standard-Produktprofilen,
5. Integration von Patienten und Ärzten in den F&E-Lebenszyklus der Immunzell-Therapie und Verbesserung der Patientenerfahrung durch ein gemeinsames Erstellen innovativer Kommunikations-, Aufklärungs- und Schulungsinstrumente,
6. Erweiterung des Patientenzugangs, um allen europäischen Patienten die jeweils beste

Krebstherapie zu ermöglichen.

Dazu verfolgt T2EVOLVE eine Reihe strategischer Zielen. So soll der Entwicklungsprozess der CAR-T-Zell-Therapie und der TCR-transgenen T-Zell-Therapie in der Europäischen Union beschleunigt werden. Den Patienten in der EU soll der Zugang zur bestverfügbaren medizinischen Versorgung gewährt werden. Gleichzeitig wollen die Konsortialpartner zeigen, wie die neuartige Behandlung nachhaltig im EU-Gesundheitssystem implementiert werden kann und dazu beitragen, die finanzielle Belastung durch eine solche „High-Tech-Medizin“ für die Gesellschaft zu minimieren. Darüber hinaus wird die Einbeziehung von Krebspatienten sicherstellen, dass deren Perspektiven im Mittelpunkt stehen – sowohl im Forschungsumfeld als auch entlang des Kontinuums der Krebsversorgung.

Öffentlich-private Partnerschaft für schnellen Fortschritt und nachhaltige Wirkung

Alle Mitglieder des T2EVOLVE-Konsortiums sind Innovatoren und Pioniere auf dem Gebiet der [Immuntherapie](#), die sich in hohem Maße dafür engagieren, die bestehenden Lücken zwischen Forschung und klinischer Anwendung in Europa zu schließen. Sie alle wollen die EU an die Spitze im weltweiten Wettbewerb der Immuntherapie bringen.

Das T2EVOLVE-Konsortium wird vom Universitätsklinikum Würzburg/Deutschland und dem Pharmaunternehmen Servier/Frankreich, koordiniert. Es setzt sich aus 27 Partnern aus neun europäischen Nationen zusammen. Dazu gehören universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Zulassungsbehörden sowie Patienten- und Berufsverbände. Ein zentrales Merkmal des verfolgten Ansatzes ist die Einbeziehung von Patienten als mitwirkende Teammitglieder auf allen Ebenen des F&E-Prozesses.

Das Universitätsklinikum Würzburg führt das EU-Projekt T2EVOLVE an und bringt vor allem seine Expertise bei CAR-T-Zellen für die Krebsimmuntherapie ein. Die Arbeit des Universitätsklinikums Würzburg wird von Prof. Dr. Michael Hudecek als Koordinator und Prof. Dr. Hermann Einsele (beide Medizinische Klinik und Poliklinik II) geleitet.

Das Projekt wird von der Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking unter der Finanzhilfvereinbarung Nr. 945393 gefördert. Das Joint Undertaking wird vom Forschungs- und Innovationsprogramm Horizont 2020 der Europäischen Union und vom Europäischen Verband der pharmazeutischen Industrie (EFPIA) unterstützt.

Kontakt und erster öffentliche Auftritt

Weitere Informationen zum Projekt werden ab dem 3. Februar 2021 auf der Website www.t2evolve.eu und auf dem LinkedIn-Profil des Projekts „T2EVOLVE consortium“ verfügbar sein.

Das T2EVOLVE-Projekt wird seinen ersten öffentlichen Auftritt auf dem virtuell abgehaltenen 3. EHA & EBMT European CAR-T Cell Meeting (4. bis 6. Februar 2021) haben: Am 5. Februar findet um 19:00 Uhr MEZ ein Workshop mit dem Titel „How to rapidly move new CAR-Ts forward from bench to bedside? Key questions and answers!“ statt.

Das T2EVOLVE-Konsortium:

Koordinator:

Prof. Dr. Michael Hudecek, MD, Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland

Leiter:

Dr. Hélène Negre, PhD, Servier, Frankreich

Projekt-Partner:

Academisch Medisch Centrum Amsterdam, Niederlande

Astellas, Niederlande

Bayer, Deutschland

BioSci Beratung, Belgien

Celgene-BMS, Schweiz

Clinica Universidad de Navarra, Spanien

European Hematology Association (EHA), Niederlande

Erasmus School of Health Policy & Management, Niederlande

European Cancer Patient Coalition, Italien

Fraunhofer Institut für Zelltherapie und [Immunologie](#), Deutschland

Französisches Nationales Krebsinstitut, Frankreich

Hospital Clinic Barcelona - August Pi i Sunyer Biomedical Research Institute, Spanien

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Spanien

Institut national de la santé et de la recherche médicale, Frankreich

IT for Translational Medicine, Luxemburg

Janssen Pharmaceutica, Belgien

Medizinische Universität Wien, Österreich

Miltenyi Biotec, Deutschland

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Italien

Paul Ehrlich Institut, Deutschland

Servier, Frankreich

Takeda, Schweiz

T-CURX GmbH, Deutschland

Technische Universität München, Deutschland

Università Vita-Salute San Raffaele Milano, Italien

University College London, Großbritannien

Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland