



Innovation Acta (INN-ACTA) - Italy  
[www.innovationacta.eu](http://www.innovationacta.eu)



Association Francaise Gougerot-Sjogren (AFGS) - France  
[www.afgs-syndromes-secs.org](http://www.afgs-syndromes-secs.org)



Queen Mary University Of London (QMUL) - United Kingdom  
[www.qmul.ac.uk](http://www.qmul.ac.uk)



Università degli Studi di Udine (UNIUD) - Italy  
[www.uniud.it](http://www.uniud.it)



Institut Pasteur (IP) - France  
[www.pasteur.fr](http://www.pasteur.fr)



Helse Stavanger HF (SUS) - Norway  
<https://helse-stavanger.no>



Academisch Ziekenhuis Groningen (UMCG) - Netherlands  
[www.umcg.nl](http://www.umcg.nl)



Fundacio Clinic per la Recerca Biomedica (FCRB) - Spain  
[www.clinicbarcelona.org/idibaps](http://www.clinicbarcelona.org/idibaps)



Novartis Pharma Ag (NOVARTIS) - Switzerland  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)



Glaxosmithkline Research And Development LTD (GSK) - United Kingdom  
[www.gsk.com](http://www.gsk.com)



Bristol-Myers Squibb Company (BMS) - United States  
[www.bms.com](http://www.bms.com)



Institut de Recherches Internationales Servier (Servier) - France  
[www.servier.fr](http://www.servier.fr)

# necessity

## necessity

Projectcoördinator : Xavier Mariette- Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale- Frankrijk  
 Projectleider: Peter Gergely- Novartis Pharma Ag- Zwitserland

[www.necessity-h2020.eu](http://www.necessity-h2020.eu)

Voor meer informatie, aarzel niet om contact op te nemen met ons team via Alena Piatrova  
 ([alena.piatrova-ext@aphp.fr](mailto:alena.piatrova-ext@aphp.fr))



This project has received funding from the Innovative Medicines 2 Joint Undertaking under grant agreement No 806975. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA

Start date: 01/01/2019 - Duration: 72 months  
 Total cost: €15.4 million

### Nieuwe klinische eindpunten bij het primaire syndroom van Sjögren: een interventionele studie gebaseerd op stratificatie van patiënten



This project has received funding from the Innovative Medicines 2 Joint Undertaking under grant agreement No 806975. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA

## LIST OF PARTNERS



Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) - France  
[www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)



The University of Birmingham (UoB) - United Kingdom  
[www.birmingham.ac.uk](http://www.birmingham.ac.uk)



Karolinska Institutet (KI) - Sweden  
<https://ki.se>



University of Newcastle Upon Tyne (UNEW) - United Kingdom  
[www.ncl.ac.uk](http://www.ncl.ac.uk)



Hopitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) - France  
[www.chru-strasbourg.fr](http://www.chru-strasbourg.fr)



Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC UTRECHT) - Netherlands  
[www.umcutrecht.nl](http://www.umcutrecht.nl)



Université de Bretagne Occidentale (UBO) - France  
[www.univ-brest.fr](http://www.univ-brest.fr)



Fundacion Publica Andaluza Progreso y Salud (FPS) - Spain  
[www.juntadeandalucia.es](http://www.juntadeandalucia.es)



Ethniko Kai Kapodistriako Panepistimio Athinon (NKUA) - Greece  
[www.elke.uoa.gr](http://www.elke.uoa.gr)



Université de Paris (UnivParis) - France  
<https://u-paris.fr/en/498-2>



Assistance Publique - Hopitaux de Paris (AP-HP) - France  
[www.aphp.fr](http://www.aphp.fr)



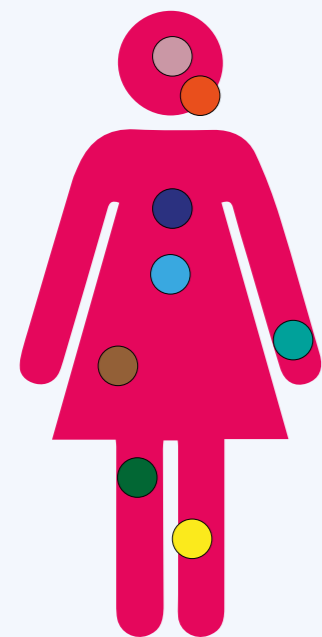
Ecrin European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) - France  
[www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)



## NEW Clinical Endpoints in primary Sjögren's Syndrome: an Interventional Trial based on stratifying patients

Primaire Sjögren is na reumatoïde artritis de meest voorkomende chronische auto-immuunziekte. Het komt meestal voor bij vrouwen ouder dan 40 jaar, hoewel het ook bij mannen kan voorkomen. De diagnose wordt ook steeds vaker gesteld bij jongere mensen. Bijna alle patiënten hebben last van extreme droogte van ogen, mond, huid en genitaliën, gewrichtspijn en extreme vermoeidheid. Ongeveer de helft van de patiënten ervaart ook complicaties in andere organen (bv. longen, nieren). In zeldzame gevallen kunnen patiënten een tumor ontwikkelen die lymfoom wordt genoemd.

 9 vrouwen / 10 patiënten



-  Droogte (ogen, mond)
-  Lymfoom
-  Gewrichtspijn
-  Vermoeidheid
-  Neuropathie
-  Vasculitis
-  Slechte werking van de nieren
-  Longziekte



De levenskwaliteit van patiënten is zeer slecht en helaas bestaat er geen genezing voor primaire Sjögren. Sommige behandelingen kunnen de droogheid en de pijn verbeteren (zoals kunsttranen, ontstekingsremmers, pijnstillers), maar deze zijn belastend voor de patiënten.

Er is geen behandeling voor de extreme vermoeidheid, die bijdraagt aan depressie en angst. Verlies van arbeidsvermogen en sociaal isolement komen vaak voor bij patiënten die lijden aan primaire Sjögren.

## Het ontwikkelen van nieuwe instrumenten om de ontdekking van nieuwe behandelingen te versnellen

Tot nu toe hebben klinische studies bij primaire Sjögren niet aangetoond dat een medicijn de gezondheid van de patiënt kan verbeteren. Wetenschappers en medici zijn zich gaan realiseren dat het feit dat de klinische verschijnselen sterk verschillen van patiënt tot patiënt, wat de interpretatie van klinische studies bemoeilijkt. Sommige patiënten hebben bijvoorbeeld alleen droogte, pijn en vermoeidheid en geen complicaties in andere organen; terwijl anderen schade hebben in longen en nieren en een lymfoom ontwikkelen. Deze twee groepen patiënten vereisen een verschillende therapeutische aanpak.

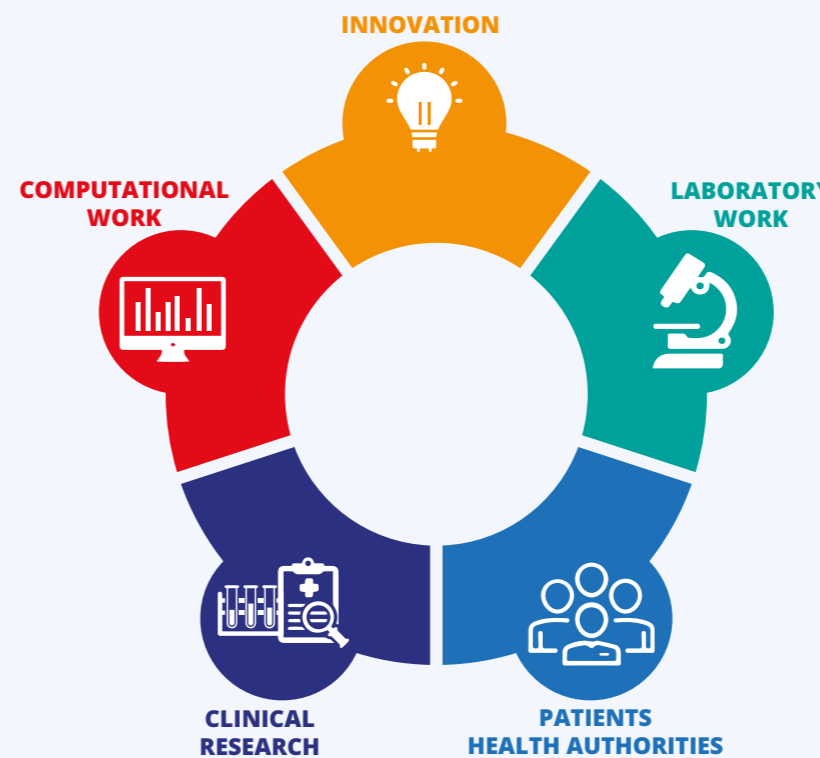
Aangezien een medicijn voor sommige patiënten efficiënt kan zijn, maar voor de anderen niet, realiseren deskundigen zich dat klinische studies gegevens moeten analyseren op basis van subgroepen, waaronder patiënten met een vergelijkbare klinische verschijnselen (stratificatie van patiënten genoemd). Deze subgroepen kunnen bijvoorbeeld berusten op ziekteactiviteit, intensiteit van een symptoom of niveaus van een bepaalde biomarker in het bloed. Door deze subgroepen afzonderlijk te analyseren, in plaats van de hele patiëntenpopulatie, kunnen we bepalen of het geneesmiddel werkt voor die subgroep patiënten.



Het NECESSITY-project is opgezet om de Sjögren-gemeenschap de nodige instrumenten aan te reiken om subgroepen van patiënten te creëren bij klinische studies.

- Een nieuw systeem ontwikkelen om de ziekteactiviteit en de symptomen van de patiënt te meten
- Nieuwe apparaten en tests ontwikkelen om de symptomen van patiënten en hoe zij zich voelen te evalueren
- Biomarkers vinden die gemakkelijk in het bloed op te sporen zijn

Het **NECESSITY-project** maakt gebruik van een multidisciplinaire aanpak om zijn ambitieuze doelstellingen te bereiken. We zullen gebruik maken van computers om een nieuw scoresysteem te ontwikkelen, laboratoriumwerk om nieuwe biomarkers te vinden en klinisch onderzoek om de nieuwe apparaten en tests te ontwikkelen om de symptomen van patiënten te evalueren. In 8 landen (Frankrijk, Griekenland, Italië, Nederland, Noorwegen, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) zal een klinische studie uitgevoerd



worden om de haalbaarheid en het nut van de door het project ontwikkelde nieuwe instrumenten te evalueren. Gerenommede medici, wetenschappers, onderzoekers, statistici, biologen en patiëntenvertegenwoordigers hebben zich verenigd in het NECESSITY Consortium. Het bestaat uit 25 partners uit 10 landen, waaronder 20 academische partners, 4 farmaceutische bedrijven en 1 patiëntenvereniging.



Het project, dat op **1 januari 2019 officieel** van start is gegaan, wordt gefinancierd door de e “Innovative Medicine Initiative-2 Joint Undertaking”. Dit is een publiek-privaat partnerschap tussen de **Europese Commissie, en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**.

## Tegemoetkomen aan de on vervulde behoeften van patiënten

Gedurende het hele project wordt onze strategie gestuurd door een permanente interactie met patiënten en gezondheidsautoriteiten. De mening van patiënten is cruciaal om onderschatte of genegeerde aspecten van de ziekte te vast te stellen. De visie van patiënten wordt gegeven door de NECESSITY-patiëntenadviesgroep, waarin patiënten uit een aantal Europese landen zitting hebben. Bovendien zorgen discussies met de gezondheidsautoriteiten ervoor dat we hun aanbevelingen over de ontwikkeling van de nieuwe instrumenten krijgen.

De impact van het **NECESSITY-project** zal verrijkend zijn. De industrie zal de beschikking krijgen over nieuwe instrumenten en methodes om nieuwe geneesmiddelen te evalueren. De **klinische zorg** zal worden verbeterd met een beter begrip van de ziekte, een snellere diagnose en nieuwe therapieën om de ziekte te behandelen en te behandelen. De behoeften op het gebied van gezondheidszorg ter ondersteuning van patiënten zullen worden vastgesteld en leiden tot de **ontwikkeling van overheidsbeleid**. Al deze doelstellingen zullen bijdragen tot de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die primaire Sjögren lijden.

