



Innovation Acta (INN-ACTA) - Italy
www.innovationacta.eu



Association Francaise Gougerot-Sjogren (AFGS) - France
www.afgs-syndromes-secs.org



Queen Mary University Of London (QMUL) - United Kingdom
www.qmul.ac.uk



Università degli Studi di Udine (UNIUD) - Italy
www.uniud.it



Institut Pasteur (IP) - France
www.pasteur.fr



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



Academisch Ziekenhuis Groningen (UMCG) - Netherlands
www.umcg.nl



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



Novartis Pharma Ag (NOVARTIS) - Switzerland
www.novartis.com



Glaxosmithkline Research And Development LTD (GSK) - United Kingdom
www.gsk.com



Bristol-Myers Squibb Company (BMS) - United States
www.bms.com



Institut de Recherches Internationales Servier (Servier) - France
www.servier.fr

necessity

necessity

Συντονιστής του έργου : Xavier Mariette- Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale- Γαλλία
 Επικεφαλής του έργου: Peter Gergely- Novartis Pharma Ag- Ελβετία

www.necessity-h2020.eu

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, παρακαλούμε επικοινωνήστε μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την ομάδα μας μέσω της Alena Piatrova (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

Νέα κλινικά δεδομένα στο πρωτοπαθές Sjögren: μια παρεμβατική έρευνα με βάση τη διαστρωμάτωση των ασθενών.



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



The University of Birmingham (UoB) - United Kingdom
www.birmingham.ac.uk



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



University of Newcastle Upon Tyne (UNEW) - United Kingdom
www.ncl.ac.uk



Hopitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) - France
www.chru-strasbourg.fr



Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC UTRECHT) - Netherlands
www.umcutrecht.nl



Université de Bretagne Occidentale (UBO) - France
www.univ-brest.fr



Fundacion Publica Andaluza Progreso y Salud (FPS) - Spain
www.juntadeandalucia.es



Ethniko Kai Kapodistriako Panepistimio Athinon (NKUA) - Greece
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



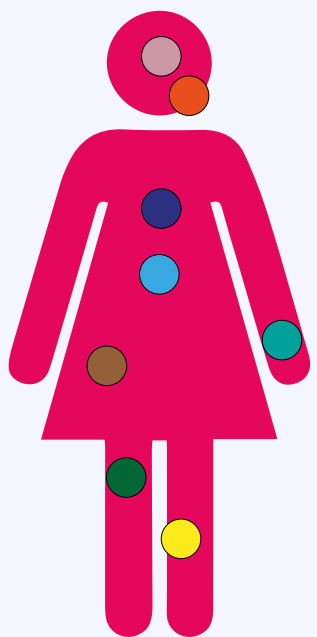
Ecrin European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) - France
www.ecrin.org





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

Το πρωτοπαθές Sjögren είναι το δεύτερο πιο διαδεδομένο χρόνιο συστηματικό αυτοάνοσο νόσημα μετά τη ρευματοειδή αρθρίτιδα. Συνήθως προσβάλλει γυναίκες άνω των 40 ετών, αν και μπορεί να προσβληθούν και άνδρες. Διαγιγνώσκεται επίσης όλο και περισσότερο σε νεότερα άτομα. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς εμφανίζουν υπερβολική ξηρότητα των οφθαλμών, του στόματος, του δέρματος και των γεννητικών οργάνων, πόνο στις αρθρώσεις και ακραία κόπωση. Περίπου οι μισοί ασθενείς εμφανίζουν επίσης επιπλοκές σε άλλα όργανα (π.χ. πνεύμονες, νεφρά). Σπάνια, οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν

 9 γυναίκες / 10 ασθενείς



-  Ξηρότητα (μάτια, στόμα)
-  Λέμφωμα
-  Πόνος στις αρθρώσεις
-  Κόπωση
-  Νευροπάθεια
-  Αγγειίτιδα
-  Νεφρική δυσλειτουργία
-  Πνευμονοπάθεια

έναν είδος όγκου που ονομάζεται λέμφωμα.

Η ποιότητα ζωής των ασθενών είναι πολύ κακή και, δυστυχώς, δεν υπάρχει θεραπεία για το πρωτοπαθές Sjögren. Ορισμένες θεραπείες βελτιώνουν την ξηρότητα και τον πόνο (όπως τα τεχνητά δάκρυα, τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, τα παυσίπονα), αλλά αυτές είναι επαχθείς για τους ασθενείς.

Δεν υπάρχει θεραπεία για την ακραία κόπωση, η οποία συμβάλλει στην κατάθλιψη και το άγχος. Η απώλεια παραγωγικότητας στην εργασία και η κοινωνική απομόνωση είναι πολύ συχνές σε ασθενείς που πάσχουν από πρωτοπαθές Sjögren.

Ανάπτυξη νέων εργαλείων για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων θεραπειών

Μέχρι σήμερα, οι κλινικές δοκιμές στο πρωτοπαθές Sjögren δεν έχουν αποδείξει ότι ένα φάρμακο μπορεί να βελτιώσει την υγεία του ασθενούς. Οι ερευνητές και οι κλινικοί γιατροί έχουν συνειδητοποιήσει ότι το γεγονός ότι η κλινική εικόνα διαφέρει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή περιπλέκει την ερμηνεία των κλινικών δοκιμών. Για παράδειγμα, ορισμένοι ασθενείς έχουν μόνο ξηρότητα, πόνο και κόπωση και καμία επιπλοκή σε άλλα όργανα- ενώ άλλοι έχουν βλάβη στους πνεύμονες, στα νεφρά και αναπτύσσουν λέμφωμα. Αυτές οι δύο ομάδες ασθενών απαιτούν διαφορετική θεραπευτική προσέγγιση.

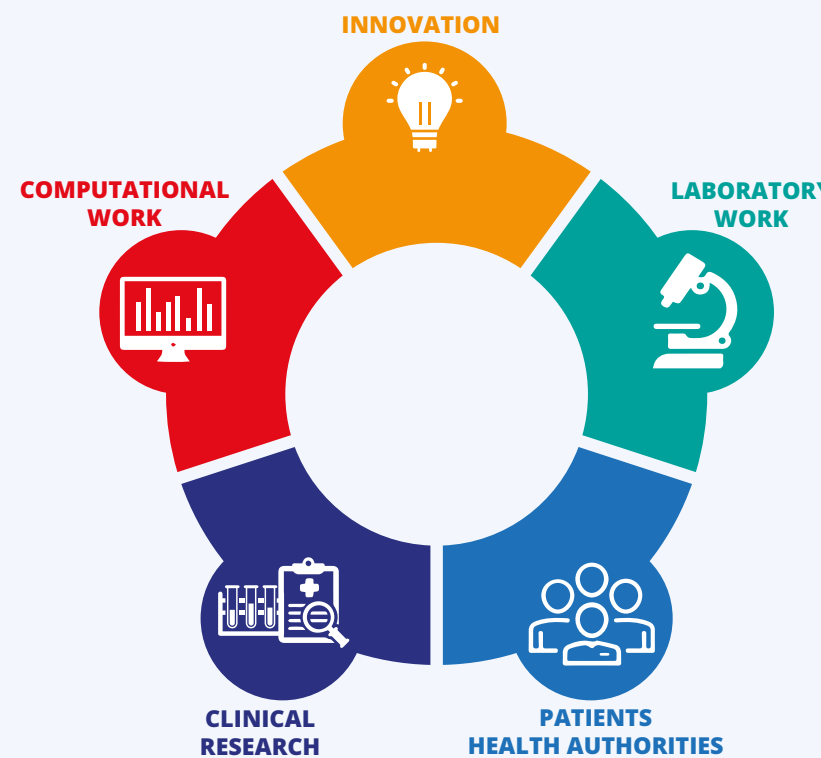
Επειδή ένα φάρμακο μπορεί να είναι αποτελεσματικό για ορισμένους ασθενείς, αλλά όχι για τους υπόλοιπους, οι ειδικοί συνειδητοποίησαν ότι οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να αναλύουν τα δεδομένα με βάση υποομάδες που περιλαμβάνουν ασθενείς με παρόμοια κλινική εικόνα (αποκαλούμενη διαστρωμάτωση των ασθενών). Αυτές οι υποομάδες θα μπορούσαν να βασίζονται, για παράδειγμα, στη δραστηριότητα της νόσου, στην ένταση ενός συμπτώματος ή στα επίπεδα ενός συγκεκριμένου βιοδείκτη στο αίμα. Αναλύοντας αυτές τις υποομάδες ξεχωριστά, αντί για ολόκληρο τον πληθυσμό των ασθενών, θα μπορούσαμε να προσδιορίσουμε αν το φάρμακο λειτουργεί για το συγκεκριμένο υποσύνολο ασθενών.



Το **project NECESSITY** δημιουργήθηκε για να προσφέρει στην κοινότητα Sjögren τα απαραίτητα εργαλεία για τη δημιουργία υποομάδων ασθενών κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

- **Ανάπτυξη ενός νέου συστήματος για τη βαθμολόγηση της δραστηριότητας της νόσου και των συμπτωμάτων του ασθενούς**
- **Ανάπτυξη νέων συσκευών και δοκιμών για την αξιολόγηση των συμπτωμάτων των ασθενών και του πώς αισθάνονται**
- **Ανακάλυψη βιοδεικτών εύκολα ανιχνεύσιμων στο αίμα**

Το **project NECESSITY** θα χρησιμοποιήσει μια διεπιστημονική προσέγγιση για την επίτευξη των φιλόδοξων στόχων του. Θα χρησιμοποιήσουμε τεχνικές που βασίζονται σε υπολογιστή, για την ανάπτυξη ενός νέου συστήματος βαθμολόγησης, εργαστηριακές τεχνικές για την εξεύρεση νέων βιοδεικτών και κλινική έρευνα για την ανάπτυξη των νέων συσκευών και εξετάσεων για την αξιολόγηση των συμπτωμάτων των ασθενών. Θα πραγματοποιηθεί κλινική δοκιμή σε 8 χώρες (Γαλλία, Ελλάδα, Ιταλία, Ολλανδία,



Νορβηγία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο) για να αξιολογηθεί η σκοπιμότητα και η χρησιμότητα των νέων εργαλείων που αναπτύσσονται από το project. Διακεκριμένοι κλινικοί γιατροί, επιστήμονες, ερευνητές, στατιστικολόγοι, βιολόγοι και εκπρόσωποι των ασθενών ενώθηκαν για να σχηματίσουν την **κοινοπραξία NECESSITY**.

Αποτελείται από 25 εταιρείες από 10 χώρες, συμπεριλαμβανομένων 20 ακαδημαϊκών εταιρειών, 4 φαρμακευτικών εταιρειών και 1 ένωσης ασθενών.

Το έργο, το οποίο ξεκίνησε επίσημα την **1η Ιανουαρίου 2019**, χρηματοδοτείται από την **“Innovative Medicine Initiative-2 Joint Undertaking”**. Πρόκειται για μια σύμπραξη δημόσιου και ιδιωτικού τομέα μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (EFPIA).

Ανταπόκριση στις ανεκπλήρωτες ανάγκες των ασθενών

Καθ' όλη τη διάρκεια του έργου, η στρατηγική μας θα καθοδηγείται από μια συνεχή αλληλεπίδραση με τους ασθενείς και τις Αρχές Υγείας. Οι απόψεις των ασθενών είναι ζωτικής σημασίας για τον εντοπισμό υποτιμημένων ή αγνοημένων πτυχών της νόσου. Οι απόψεις των ασθενών θα παρέχονται από τη συμβουλευτική ομάδα ασθενών NECESSITY, στην οποία συμμετέχουν ασθενείς από διάφορες ευρωπαϊκές χώρες. Επιπλέον, η συζήτηση με τις Αρχές Υγείας θα διασφαλίσει ότι θα λάβουμε τις συστάσεις τους σχετικά με την ανάπτυξη των νέων εργαλείων.

Ο αντίκτυπος του project NECESSITY θα είναι εκτεταμένος. Νέα εργαλεία και μεθοδολογίες θα είναι διαθέσιμα στη βιομηχανία για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων. Η κλινική περίθαλψη θα βελτιωθεί με καλύτερη κατανόηση της νόσου, ταχύτερη διάγνωση και νέες θεραπείες για τη θεραπεία και τη διαχείριση της νόσου. Οι ανάγκες παροχής υγειονομικής περίθαλψης για την υποστήριξη των ασθενών θα εντοπιστούν και θα οδηγήσουν στην εξέλιξη των **δημόσιων πολιτικών**. Όλες αυτές οι πτυχές θα συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών που πάσχουν από πρωτοπαθές Sjögren.

