



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

Prosjektkoordinator: Xavier Mariette- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale- Frankrike
 Prosjektleder: Peter Gergely- Novartis Pharma Ag- Sveits

www.necessity-h2020.eu

For ytterligere informasjon, ikke nøl med å kontakte vårt team gjennom 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

Nye kliniske utfall ved primært Sjøgrens syndrom: en intervensjonsstudie basert på stratifisering av pasienter



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



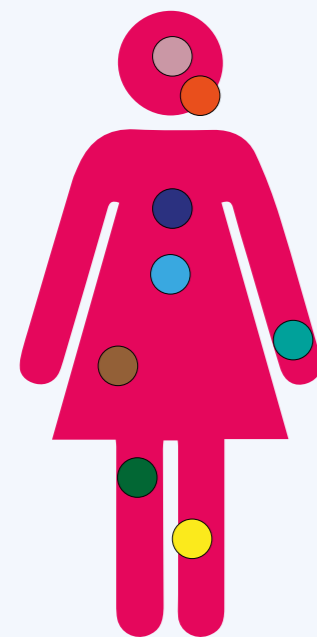
Ecrin European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) - France
www.ecrin.org



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

Primært Sjögrens syndrom er den nest mest utbredte kroniske, systemiske autoimmune sykdommen etter revmatoid artritt. Den rammer vanligvis kvinner over 40 år, selv om også menn kan rammes. Sjögrens syndrom diagnostiseres også i økende grad hos yngre mennesker. Nesten alle pasienter opplever ekstrem tørrhet i øyne, munn, hud og kjønnsorganer, samt leddsmerter og ekstrem utmattelse (fatigue). Omtrent halvparten av pasientene opplever også komplikasjoner i andre organer, eksempelvis lunger og nyrer. I sjeldne tilfeller kan pasientene utvikle lymfekreft.

 **9 av 10 pasienter er kvinner**



-  **Tørrhet** (øyne, munn, øvrige slimhinner)
-  **Lymfekreft**
-  **Leddsmarter**
-  **Ekstrem utmattelse (fatigue)**
-  **Nevropati**
-  **Vaskulitt**
-  **Nyresvikt**
-  **Lungesykdom**



Pasientenes livskvalitet er svært dårlig, og det finnes dessverre ingen kur for primært Sjögrens syndrom. Det finnes behandlingalternativer som bedrer tørrhet og reduserer smerter (for eksempel kunstig tårevæske, betennelsesdempende medisiner og smertestillende), men disse er ofte belastende for pasientene å bruke.

Det finnes ingen behandling for den ekstreme utmattelsen (fatigue), som igjen bidrar til depresjon og angst. Tap av arbeidsevne og sosial isolasjon er svært vanlig hos pasienter som lider av primært Sjögrens syndrom.

Utvikling av nye verktøy for å fremskynde oppdagelsen av nye behandlinger

Hittil har ingen kliniske studier på primært Sjögrens syndrom klart å bevise at noe legemiddel kan forbedre pasientens helse. Forskere og klinikere har innsett at den kliniske presentasjonen varierer sterkt fra pasient til pasient, noe som kompliserer tolkningen av kliniske studier. Noen pasienter har eksempevis tørrhet, smerter, utmattelse (fatigue) og ingen komplikasjoner i andre organer, mens andre har skader i lunger og nyrer og utvikler lymfekreft. Disse to pasientgruppene krever en annen terapeutisk tilnærming.

Fordi et legemiddel kan være effektivt for noen pasienter, men ikke for andre, innså ekspertene at kliniske studier bør analysere data basert på undergrupper som omfatter pasienter med lignende klinisk presentasjon (kalt stratifisering av pasienter). Disse undergruppene kan for eksempel være basert på sykdomsaktivitet, intensiteten av et symptom eller nivåer av en bestemt biomarkør i blodet. Ved å analysere disse undergruppene hver for seg, i stedet for samlet, kan vi avgjøre om legemiddelet virker for den spesifikke undergruppen av pasienter.

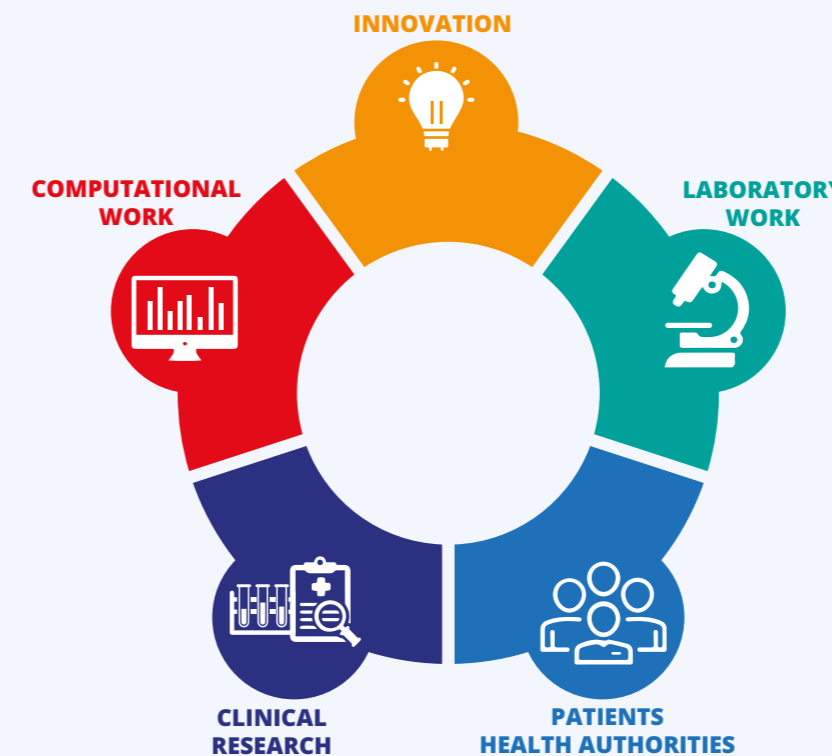


NECESSITY-prosjektet ble etablert for å gi Sjögrens-samfunnet de nødvendige verktøyene for å definere undergrupper av pasienter under kliniske studier.

- **Utvikle et nytt system for å gjøre sykdomsaktivitet og symptomer mer målbart.**
- **Utvikle nye apparater og tester for å evaluere pasientenes symptomer og hvordan de føler seg.**
- **Oppdage biomarkører som lett kan påvises i blodet.**

NECESSITY-prosjektet bruker en tverrfaglig tilnærming for å nå våre ambisiøse mål. Vi vil bruke avanserte datamodeller for å utvikle et nytt skåringssystem, o m f a t t e n d e laboriearbeid for å finne nye biomarkører og klinisk forskning for å utvikle nye apparater og tester for å evaluere pasientenes symptomer.

Klinisk utprøving vil bli organisert i åtte land (Frankrike, Hellas, Italia, Nederland, Norge, Spania, Storbritannia, Sverige) for å evaluere gjennomførbarheten og nytten av de nye verktøyene som utvikles i prosjektet.



Anerkjente klinikere, forskere, trialister, statistikere, biologer og pasientrepresentanter har gått sammen for å danne **NECESSITY-konsortiet**. Den er sammensatt av 25 partnere fra 10 land, inkludert 20 akademiske partnere, 4 farmasøytiske selskaper og 1 pasientforening.



Prosjektet, som offisielt startet **1. januar 2019**, er finansiert av **“Innovative Medicine Initiative-2 Joint Undertaking”**. Dette er et offentlig-privat partnerskap mellom EU-kommisjonen og European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

Imøtekomme pasientenes udekkede behov

Gjennom hele prosjektet vil vår strategi styres av et kontinuerlig samspill med pasienter og helsemyndigheter. Pasientenes tilbakemeldinger er avgjørende for å identifisere undervurderte eller ignorerte aspekter ved sykdommen. Pasientenes synspunkter vil komme fra NECESSITYs rådgivende pasientgruppe, som består av pasienter fra en rekke europeiske land. Videre vil diskusjoner med helsemyndighetene sikre at vi får deres anbefalinger rundt utviklingen av de nye verktøyene.



Virkingen av NECESSITY-prosjektet vil være vidtrekkende. Industrien vil få tilgang til nye verktøy og metoder for å evaluere nye legemidler. Den **kliniske behandlingen** vil bli forbedret med en bedre forståelse av sykdommen, raskere diagnostisering og nye behandlingsformer for å behandle og håndtere sykdommen. Helsevesenets behov for å støtte pasientene vil bli identifisert og føre til utvikling av **offentlig politikk**. Alle disse aspektene vil bidra til å forbedre livskvaliteten til pasienter som lider av primært Sjögrens syndrom.