

eTRANSafe: 40.000.000 € destinados a evaluar la seguridad de nuevos medicamentos

Se inicia el proyecto europeo eTRANSafe con el objetivo de mejorar la evaluación de la seguridad de nuevos medicamentos mediante el análisis integrado de datos.

El proyecto durará 5 años y estará financiado con fondos europeos y de la industria farmacéutica.

Estará coordinado por el IMIM, dirigido por Novartis y contará con la participación público-privada de 8 instituciones académicas, 6 PYMES y 12 empresas farmacéuticas.

Barcelona, 13 de septiembre de 2017.- Mejorar la seguridad en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos mediante la creación de una infraestructura avanzada de integración de datos y la utilización de métodos computacionales innovadores, es el objetivo del **proyecto eTRANSafe** (*Enhancing Translational Safety Assessment through Integrative Knowledge Management*, o en castellano, *Mejora de la evaluación de la seguridad translacional a través de la gestión integrada del conocimiento*).

eTRANSafe se inicia este septiembre y tendrá una duración de 5 años. Contará con una financiación de 40.000.000 € procedentes de fondos europeos y de la industria farmacéutica. El proyecto cuenta con una participación público-privada que incluye 8 instituciones académicas, 6 PYMES y 12 empresas farmacéuticas. El Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) es el coordinador académico, mientras que las compañías farmacéuticas Novartis y Bayer AG son los coordinadores industriales.

“El objetivo más importante de eTRANSafe es mejorar la evaluación de la seguridad a lo largo de todo el proceso de investigación y descubrimiento de nuevos fármacos mediante la aplicación de enfoques bioinformáticos a datos preclínicos y clínicos compartidos, y analizar de manera sistemática cómo los efectos observados en modelos experimentales se trasladan al ámbito clínico. De este modo, se facilitará la optimización de recursos y el desarrollo de medicamentos más seguros” explica el profesor **Ferran Sanz**, coordinador académico del proyecto y director del Programa de Investigación en Informática Biomédica (GRIB), programa conjunto del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) y la Universidad Pompeu Fabra.

En este sentido el grupo de Informática Biomédica Integrada del IMIM liderado por la **Dra. Laura Furlong** participará en actividades de integración de datos, análisis traslacional y descubrimiento de biomarcadores de seguridad y el **Dr. Manuel Pastor**, líder del grupo de Farmacoinformática de la UPF coordinará grupos de trabajo en modelado predictivo y desarrollo de software.

Según **François Pognan** de Novartis y **Thomas Steger-Hartmann** de Bayer AG, "En los ensayos clínicos iniciales, la seguridad de los nuevos candidatos a fármacos se extrapola basándose en datos preclínicos observados en experimentos con animales. Estas extrapolaciones se realizan utilizando únicamente los datos generados para el proyecto en cuestión, ya que nunca se ha realizado un análisis global y sistemático de la predicción de la seguridad utilizando todo el conjunto de datos recogidos a lo largo del tiempo. Por este motivo, existe poca información sobre en qué medida y con qué frecuencia un efecto observado en una especie animal se puede trasladar al ámbito clínico".

En base a la experiencia adquirida en el anterior proyecto eTOX, también coordinado por el IMIM, el proyecto eTRANSafe contribuirá de manera significativa en el área de la estandarización de datos y control de calidad, promoviendo el desarrollo e implementación de políticas y procedimientos para compartir datos. eTRANSafe será clave en la transformación del modelo de evaluación de la seguridad de medicamentos, pasando de utilizar aplicaciones monolíticas y repositorios de datos aislados a un sistema innovador basado en estándares abiertos, componentes modulares, servicios de integración y análisis de datos.

Según el profesor **Ferran Sanz** "eTRANSafe progresará en la evaluación de la seguridad traslacional y favorecerá políticas internacionales clave, como la de reducción, reemplazo y refinamiento (3Rs) de pruebas en animales y los principios FAIR para la gestión de datos científicos".

Los principales objetivos específicos del proyecto eTRANSafe son:

- El desarrollo de una estrategia y arquitectura tecnológica de vanguardia, poderosa y flexible, para el intercambio de datos no-clínicos y clínicos de diversas fuentes, y la integración y la explotación de los mismos.
- Los elementos clave de esta arquitectura serán: un sistema de gestión de datos especializado basado en el estándar SEND (*Standards for the Exchange of Non-clinical Data*), una base de datos compartidos gestionada por un "honest broker", un "Knowledge Hub" que centralizará el acceso a todas las fuentes y a las bases de datos, y un ecosistema de aplicaciones de explotación de datos.
- Proponer políticas y directrices generales para el intercambio de datos protegidos, el uso secundario de datos clínicos y la utilización de datos integrados y modelos computacionales en la evaluación de la seguridad de los medicamentos.
- Optimizar el diseño de los estudios pre-clínicos por parte de la industria, y optimizar la manera en que se llevan a cabo.

Para más información sobre el proyecto eTRANSafe, visite: <http://www.etransafe.eu/>

Los socios de eTRANSafe son:

1. Institut Hospital del Mar
d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
2. Synapse Research Management
Partners S.L.
3. Lhasa Limited
4. European Molecular Biology
Laboratory (for ELIXIR)
5. Erasmus Universitair Medisch
Centrum Rotterdam
6. Universiteit Leiden
7. Universität Wien
8. Simcyp Limited
9. Molecular Networks GmbH –
Computerchemie

10. Optibrium Limited
11. Liverpool John Moores University
12. Fraunhofer-Gesellschaft zur Foerderung der Angewandten Forschung e.V.
13. PDS Computer Software Limited
14. Universitat Pompeu Fabra
15. Novartis Pharma AG
16. Bayer Aktiengesellschaft
17. Sanofi-Aventis Research and Development
18. F. Hoffmann-La Roche Ltd
19. Merck KGaA
20. Janssen Pharmaceutica NV
21. Institute de Recherche Internationales Servier
22. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
23. AstraZeneca AB
24. Boehringer Ingelheim International GmbH
25. Clarivate Analytics
26. IPSEN Innovation SAS

eTRANSafe está financiado por la Innovative Medicines Initiative (IMI), la mayor iniciativa europea público-privada que promueve la mejora en el desarrollo de medicamentos y la obtención de medicamentos más seguros para los pacientes. eTRANSafe se enmarca en el programa IMI2 Joint Undertaking con el número de contrato 777365. Esta iniciativa recibe financiación de la Unión Europea a través de Horizon 2020 y de la Federación Europea de Empresas y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

Los socios españoles del proyecto son el Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), la Universidad Pompeu Fabra y Synapse Research Management Partners SL, que participan con un rol central ejerciendo la coordinación académica y liderando 4 de los 10 paquetes de trabajo del proyecto.

Más información

Servicio de Comunicación IMIM: Rosa Manaut 618 50 98 85 rmanaut@imim.es