

Regensburg, den 24.01.2011

PRESSEMITTEILUNG

Uniklinik als Partner der EU

Universitätsklinikum Regensburg untersucht Einfluss von EU-Gesetzgebung auf Entwicklung neuartiger Therapien



Der Arzneimittelsektor ist einer der am strengsten regulierten Bereiche überhaupt. Neben nationalen Gesetzen und Verordnungen gewinnen zunehmend auch europäische Vorschriften Einfluss. Dies ist besonders bei den sogenannten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) der Fall, bei denen menschliche Zellen als Arzneimittel dort angewendet werden, wo die klassische Pharmazie an ihre Grenzen stößt. Eine neue europäische Verordnung könnte den Entwicklungsprozess solcher Arzneimittel nun deutlich verlangsamen und die Anwendung am Patienten erschweren.

Die Europäische Kommission stellt daher ihre Gesetzgebung in diesem Bereich auf den Prüfstand und fördert ein Netzwerk europäischer Wissenschaftler, das den Einfluss der geltenden Richtlinien und Verordnungen auf die Entwicklung solcher neuartigen Therapien in akademischen Einrichtungen untersuchen soll. Unter Federführung der Medizinischen Hochschule Hannover haben sich Wissenschaftler aus Deutschland (Universität Regensburg, Goethe-Universität Frankfurt) England (Universität Newcastle upon Tyne, Imperial College London, University College London) und Schweden (Universität Lund) zusammengeschlossen, um Vorschläge hinsichtlich verbesserter Rahmenbedingungen für Universitätsklinikum und andere akademische Einrichtungen zu erarbeiten. Das Projekt ist auf 3 Jahre angelegt und wird mit einer halben Million Euro gefördert.

Das Universitätsklinikum Regensburg ist in diesem Konsortium durch Professor Dr. Matthias Edinger vertreten, der als Leiter des José-Carreras-Centrums für Somatische Zelltherapie direkt von den geltenden Vorschriften betroffen ist und weiß, worauf es bei der Entwicklung zellulärer Therapien ankommt. „Die Universitätsklinika werden im Bereich der Zelltherapie über Jahre hinaus die maßgebliche Entwicklungsarbeit leisten müssen. Daher ist die Möglichkeit, auf die EU-Gesetzgebung optimierend einwirken zu können, von großer Bedeutung. Unser Ziel ist es, den Patienten neue Therapien schneller zur Verfügung stellen zu können.“

Die Wissenschaftler, die sich unter dem Projektnamen „Academic GMP“ zusammengeschlossen haben, nehmen 2011 ihre Arbeit auf. Das Arbeitsprogramm umfasst Workshops, die unter anderem auch die Perspektive der Pharma- und Biotechnologiebranche beleuchten sollen, sowie eine europaweite Umfrage unter akademischen Zentren, die schon jetzt Zelltherapeutika herstellen und entwickeln oder dies für die Zukunft planen. Als weiterer wichtiger Baustein ist eine gemeinsame Konferenz mit der European Medicines Agency (EMA), der europäischen Behörde für Arzneimittelzulassung, geplant.

Kontakt:

Prof. Dr. Matthias Edinger
Wissenschaftlicher Leiter des
José-Carreras-Centrums für Somatische Zelltherapie
Abteilung für Hämatologie & Internistische Onkologie
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Tel.: 0941 / 944 – 5580
Fax: 0941 / 944 – 5582
E-Mail : matthias.edinger@klinik.uni-regensburg.de
www.carreras-centrum.de

oder:

www.academic-gmp.eu
academic-gmp@mh-hannover.de

