

Współpraca z EORTC jako szansa dla rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie onkologii w Polsce

Agnieszka Byszek
EORTC Liaison Officer
Centrum Onkologii-Instytut

Cele badań klinicznych

Sponsor komercyjny

- rozszerzenie wskazania
- rozszerzenie udziału w rynku
- stworzenie wartości udziałowców

Sponsor niekomercyjny

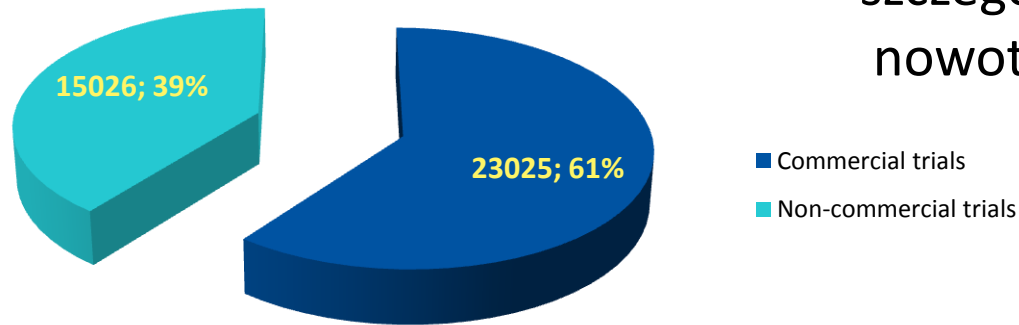
- rozszerzenie wskazania
- pozyskiwanie nowej wiedzy
- poprawa i wsparcie systemu służby zdrowia

Dlaczego niekomercyjne badania są ważne?

- Porównanie skuteczności różnych opcji terapeutycznych
- Rozwijanie leków różnych sponsorów poprzez łączenie/porównanie
- Rozwój nowych terapii w chorobach rzadkich
- Ustalanie optymalnego dawkowania
- Testowanie wieloprocedralnych terapii np. połączenie radioterapii z terapią lekową

Odsetek badań klinicznych prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych 2005-2013

(source of data: EMA, DIA 23-24 September 2014)



- Niekomercyjne badania kliniczne są niezbędne do rozwoju medycyny, szczególnie w onkologii w rzadkich nowotworach

- W Polsce prawie całkowity brak badań akademickich. W 2013 roku wg danych MZ w odpowiedzi na pismo Towarzystw Onkologicznych otwarto 2 badania niekomercyjne (EORTC)
- Badania kliniczne stanowią podstawowe narzędzie w onkologii do oceny skuteczności nowych terapii, oceny czynników predykcyjnych i ustanowienia nowych standardów terapii (Evidence-Based Medicine) oraz ograniczenia kosztów

European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

- Prywatna organizacja non-profit założona w 1962
- Główny cel:
promocja i prowadzenie badań w celu poprawy leczenia chorób nowotworowych
- Główne aktywności: prowadzenie badań klinicznych
 - Międzynarodowych & wielodyscyplinarnych
 - Rozwój nowych technologii medycznych
 - Definiowanie nowych standardów leczenia
 - Duże akademickie badania
 - Skupianie się na nowotworach rzadkich
 - Zapewnienie jakości
 - Badania translacyjne i biobankowanie



Henri Tagnon, Co-founder of EORTC

EORTC Headquarters

- Wysoko wyspecjalizowana infrastruktura badań klinicznych
- Zespół: ~180 osób
- Regularnie audytowana
- Rozwój nowych metodologii
- Programy partnerskie
- Organizacja szkoleń
- 2000-2013: 1639 recenzowanych publikacji



EORTC dzisiaj

- Niezależna pan-Europejska infrastruktura badań nad nowotworami łącząca badania kliniczne & badania translacyjne
- Sieć ponad 300 instytucji z 29 krajów z dostępem do dużej liczby pacjentów
- +/- 2,000 współpracujących lekarzy (klinicyści, patolodzy, radiolodzy, naukowcy,....)
- 50,000 pacjentów w obserwacji follow-up
- +/-40 badań z otwartą rekrutacją

KLINICZNE DZIAŁY BADAWCZE

- SPECYFICZNE GRUPY NARZĄDOWE

- Brain Tumor
- Breast Cancer
- Children's Leukemia
- Lung Cancer
- Leukemia
- Lymphoma
- Melanoma
- Soft Tissue and Bone Sarcoma
- Gastro-Intestinal Tract Cancer
- Genito-Urinary Tract Cancer
- Gynecological Cancer
- Head and Neck Cancer

- INNE GRUPY/KOMITETY

- Infectious Diseases
- Quality of Life
- Radiation Oncology
- Elderly
- Cutaneous Lymphoma

Accrual of screened patients in EORTC clinical studies in 2000 – 2014: 79754 patients

European Union

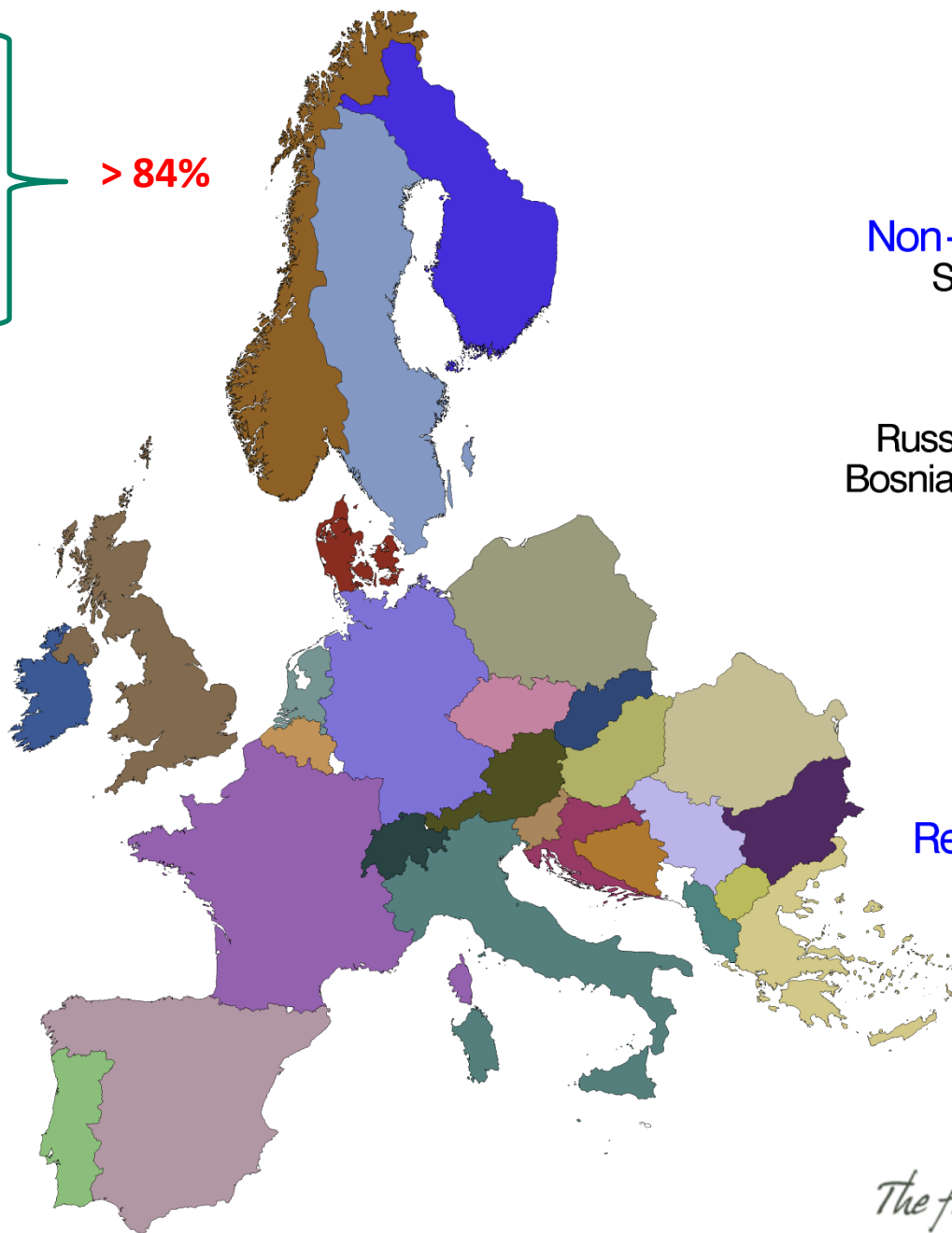
Netherlands:	16824
France:	16057
Belgium:	8477
United Kingdom:	7538
Germany:	7026
Italy:	6859
Spain:	3164
Poland:	1148
Sweden:	903
Austria:	851
Portugal:	649
Denmark:	577
Slovak Republic:	472
Croatia:	352
Slovenia:	338
Hungary:	222
Ireland:	202
Czech Republic:	176
Cyprus:	83
Greece:	57
Bulgaria:	49
Finland:	35
Latvia:	34
Malta:	20
Romania:	20
Luxembourg:	9
Estonia:	7

> 84%

Non-European Union

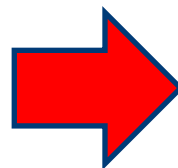
Switzerland:	1705
Turkey:	631
Norway:	463
Serbia:	261
Russian Federation:	178
Bosnia And Herzegovina:	8
Macedonia:	6

Rest of the world: 4353



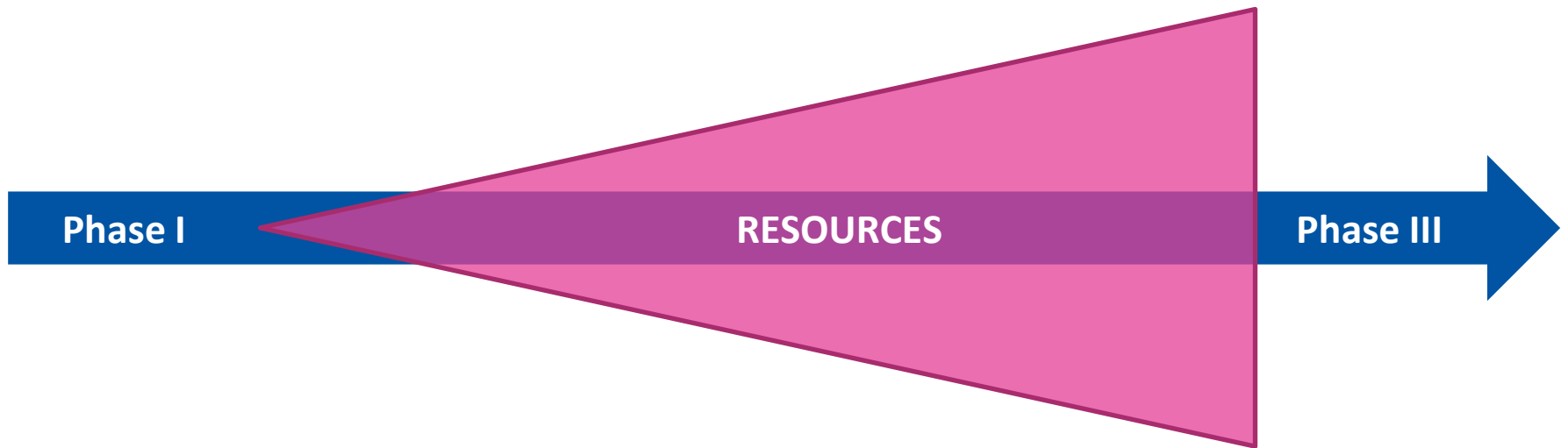
Misja EORTC

- Zapewnienie odpowiedniej **infrastruktury do** prowadzenia **akademickich** wielośrodkowych **badania klinicznych**
- Dostarczanie **wiedzy** w zarządzaniu badaniami klinicznymi
- Gwarancja **niezależności** i obiektywności w prowadzeniu, analizie i raportowaniu badań
- Promowanie i prowadzenie projektów naukowych: np. **nowych metodologii**
- Rola **edukacyjna**: kursy / podręczniki / PhD / fellowships



- All stakeholders are facing major challenges
- Unaffordable drug development and treatments
- Head to head comparison & combinations of drugs from different manufacturers
- Pay for performance
- Complex clinical trials
- Rare cancers & rare subtypes (disease fragmentation)

The current shape of treatment development



Costly, inefficient, slow...

The changing clinical research pathway

From trials “designed to learn” to real life situation



Early clinical trials (R&D)

- Biology / imaging driven
- Integrated TR
- Screening platforms
- Collection of high quality data from various sources

Pivotal trials

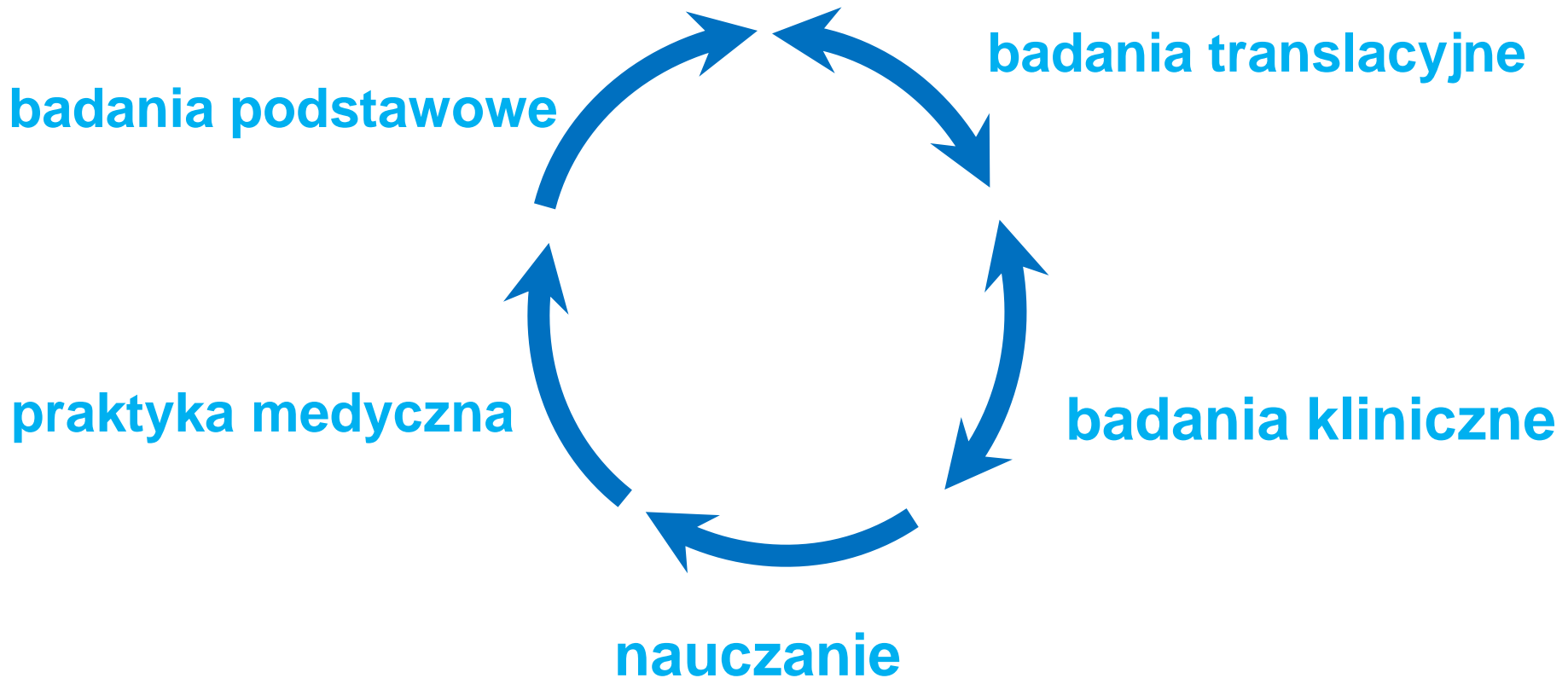
- Highly targeted
- Large differences

Population-based studies

- Real world data
- Quality of life
- Health economics
- HTA
- Pragmatic trials

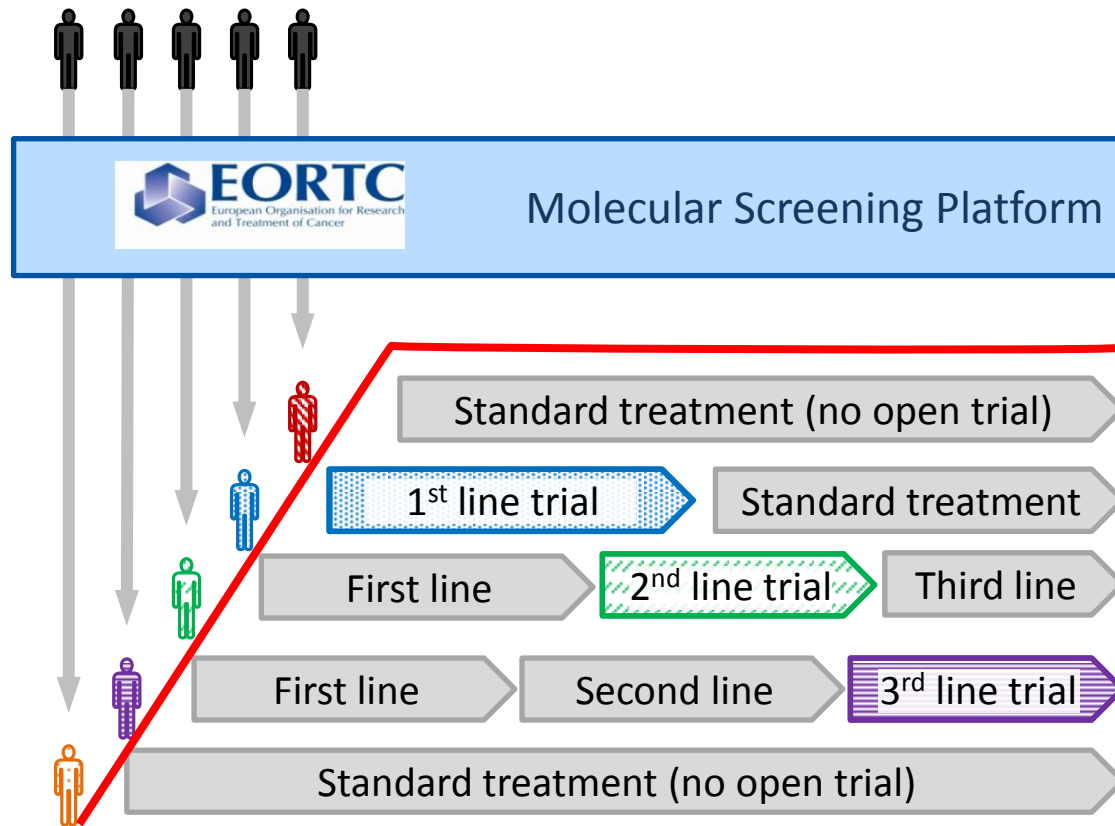
Burock et al. Eur.J.Cancer (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca,2013.05.016>

Praktyka i badania medyczne zależą od siebie



SCREENING PLATFORM: SPECTA

(Screening Platform for Efficient Clinical Trial Access)



Academia
investment

Partnerships

Współpraca

- Akademickie organizacje naukowe
- Towarzystwa naukowe: EANM, ESR, ESSO, ESTRO, ESP, SANGER...
- Europejskie infrastruktury: ECRIN, EIBIR, BBMRI...
- Onkologiczne towarzystwa naukowe: ESSO, ECCO, ESMO, CSCO...
- Pełnienie funkcji doradczych: EMA, Komisja EU
- Wytwórcy leków i firmy diagnostyczne
- Stowarzyszenia pacjentów

Badania EORTC realizowane w Polsce

- **CREATE:** Badanie kliniczne 2 fazy obejmujące kilka typów guzów, oceniające skuteczność stosowania kryzotynibu (PF-02341066) u pacjentów z zaawansowanymi guzami spowodowanymi zwykłymi mutacjami genów kodujących enzymy ALK i/lub MET
- **1208:** Prospektywne badanie rejestracyjne pacjentów, u których stwierdzono czerniaka z minimalnymi przerzutami do węzłów chłonnych wartowniczych (ang. Sentinel Node, SN), którzy zostali poddani zabiegowi uzupełniającej limfadenektomii (CLND) lub obserwacji węzłów chłonnych
- **18081:** Porównanie 2-letniej terapii uzupełniającej pegylowanym interferonem alfa-2b i obserwacji u chorych na czerniaki skóry z obecnością owrzodzenia ogniska pierwotnego w stadium T(2-4)bN0M0: randomizowane badanie kliniczne III fazy przeprowadzane przez Grupę EORTC ds.Czerniaka
- **STRASS:** Randomizowane badanie fazy III porównujące skuteczność przedoperacyjnej radioterapii połączonej z operacją z samą operacją u chorych na mięsaki przestrzeni zaotrzewnowej (RPS).

Badania EORTC realizowane w Polsce c.d.

- **08111:** Randomizowane, otwarte badanie fazy III oceniające dołączenie denozumabu do standardowego przeciwnowotworowego leczenia pierwszej linii w zaawansowanej postaci niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC)
- **75111:** Stosowanie pertuzumabu i trastuzumabu (PH) a terapia PH z chemioterapią metronomiczną (PHM) u osób starszych, u których wykryto HER2-dodatniego raka piersi z przerzutami, przy możliwości kontynuowania terapii T-DM1 w przypadku rozwoju raka w trakcie terapii PH/PHM: otwarte, wielośrodkowe, randomizowane badanie fazy II prowadzone przez Grupę EORTC ds. Walki z Rakiem u Osób Starszych oraz Grupę EORTC ds. Raka Piersi
- **10085:** Kliniczna i biologiczna charakterystyka raka sutka u mężczyzn: międzynarodowe badanie międzygrupowe prowadzone przez EORTC, BIG, TBCRC
- **22113:** Stereotaktyczna radioterapia (SBRT) nieoperacyjnych centralnie położonych niedrobnokomórkowych raków płuca (NSCLC)
- **22055:** Badanie III fazy porównujące pooperacyjną konformalną radioterapię do samej terapii chirurgicznej bez pooperacyjnej radioterapii u chorych po całkowitym wycięciu raka niedrobnokomórkowego płuca z zajęciem węzłów chłonnych śródpiersia

Badania EORTC realizowane w Polsce c.d.

- **1408:** Platforma screeningowa: Dążenie do zrozumienia aberracji molekularnych w przerzutowym raku piersi
- **SpectaCOLOR:** Platforma do badań przesiewowych wykorzystywana w badaniach klinicznych nad zaawansowanym rakiem jelita grubego
- **1209:** Badanie fazy II badające bezpieczeństwo i skuteczność nintedanibu (BIBF1120) w leczeniu drugiej linii u pacjentów ze zróżnicowanym lub rdzeniastym rakiem tarczycy, postępującym po zakończeniu leczenia pierwszej linii.

Dziękuję za uwagę