

## Egészségügyi innovációt támogató uniós program indul

Interjú Dr. Jakab Zoltánnal,  
az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének elnökével

Mint azt az Európai Bizottság hivatalos lapjában ez év júniusában közzétette, nagyszabású, határokon átvíelő tudományos program indul az Európai Unióban, melynek célja a betegek számára valós előnyöket nyújtó, innovatív egészségügyi megoldások kutatása és fejlesztése a napjainkban legnagyobb kihívást jelentő terápiás területeken. Az Európai Bizottság és az Innovatív Gyógyszergyártók Európai Föderációja (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) közös kezdeményezése potenciális részvételi lehetőséget jelent a magyar kutatóhelyek és vállalatok számára is – nyilatkozta lapunknak adott interjújában Dr. Jakab Zoltán, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének elnöke.

**– Milyen megfontolás vezérelte az európai döntéshozókat akkor, amikor meghirdették az Innovative Medicines Initiative (IMI) elnevezésű programot?**

Elsősorban az a törekvés, hogy mindazokon a terápiás területeken, amelyek a legnagyobb kihívást jelentik az Európai Unió társadalmi számára, minél előbb új, és az eddigieknél hatékonyabb gyógyszerek jelenhessenek meg. A program abból indul ki, hogy Európának és az egész világnak szüksége van újfajta gyógymódokra, és olyan tudásra, eszközrendszerre is, amely lehetővé teszi, hogy a meglévő gyógyszereket hatékonyabban tudjuk alkalmazni. Ezért az Európai Bizottság olyan partnereket keres, akiknek a közreműködésével mindezek a fejlesztési folyamatok eredményesen végrehajthatók. A meghirdetett projektek résztvevői lehetnek akadémiai, illetve egyetemi intézetek és kutatóhelyek, gyógyszergyárak, betegszervezetek, valamint kis- és középméretű vállalatok is.

**– Ki finanszírozza a programot?**

Szövetségi szintű programról van szó, ami azt jelenti, hogy a 3,276 milliárd eurós alapot fele-fele arányban állja az EU, illetve az innovatív gyógyszergyártó vállalatok. Hozzá kell tenni, hogy az Innovative Medicines Initiative nem új kezdeményezés, hanem az ugyanezen elnevezés alatt korábban lezajlott, igen sikeres program folytatása. Az első IMI 2 milliárd eurós alapjának 50%-át az EU bocsátotta rendelkezésre, míg a gyógyszergyártó vállalatok természetbeni támogatást, például a laboratóriumait, kutatóbázisait, munkatársakat ajánlották fel ugyanebben az értékben. A most induló IMI-2 eltér az előzötől abban, hogy a pénzügyi alap jelentősen nőtt, és a gyógyszergyárak mellett más iparágak (pl. digitális, IT) szereplői is jelentkezhetnek támogatóknak. A kezdeményezés szemléletváltást tükröz abban a

tekintetben, hogy újfajta kapcsolatot segít kialakítani az ipari szereplők és az egészségügyi kormányzat között, és új működési modell keretei közé tereli a gyógyszeripari fejlesztéseket. Miről is van szó? A hagyományos felállás szerint a gyógyszergyártó vállalat komoly anyagi ráfordítással kifejleszt egy molekulát, majd benyújtja a támogatás iránti kérelmét, amelynek dokumentációja alapján a finanszírozó eldönti, hogy akarja és tudja-e támogatni a készítményt, vagy sem. Az új típusú megközelítésben megfordul a sorrend: a gyógyszergyárak az uniós IMI program keretében, előre meghatározott terápiás területekre fókuszálva, költséghatékony módon fejleszthetik ki új molekuláikat. Az sem mellékes, hogy nem egyedül, a „kerítésen belül” kell megoldást találniuk a projektekben felvetett problémákra, hanem szakmai partnerekkel együttműködésben.

### GLOBALIS KIHÍVÁSOK

**– Ha jól tudom, a programba beemelt terápiás területek illeszkednek a WHO „Gyógyszerprioritás Európában és a világban” című jelentésében foglaltakhoz. Melyek az IMI-2 stratégiai irányvonalai?**

Ha megnézzük a futó projekteket, azt láthatjuk, hogy egyik sem öncélúan tudományos, hanem mindegyik kézzelfogható, gyakorlati célú. A program lefedi a legfontosabb népegészségügyi problémákat: szerepelnek benne az anyagcsere-, keringési-, autoimmun betegségek, a rosszindulatú daganatok, a fertőzések és a központi idegrendszer megbetegedései, s azokon belül kiemelten az Alzheimer-kór. Ez utóbbi már ma is jelentős, ám igen nagymértékben növekvő terhet ró Európa idősödő társadalmaira, ugyanakkor mindeztidáig nem születtek olyan áttörő tudományos eredmények, amelyek igazán hatékony terápiás megoldáshoz vezettek volna. Az Alzheimer-kór igen komplex probléma, amelyet senki sem képes egymaga megoldani. A különböző tudományterületek összekapcsolására van szükség ahhoz, hogy az ilyen irányú kutatásokba fektetett összegek és erőfeszítések megtérülhessenek.

**– Magyarán szólva egy-egy projektre határokon átvíelő partneri közösségek alakulhatnak, amelyek ugyanazon probléma megoldásán dolgozhatnak együtt az IMI keretében?**

Gyakorlatilag igen. Évente 5-10 új felhívás várható, vagyis a hétéves program során 50 és 100 közötti projekt beindítására lehet számítani. Feltétel, hogy minden egyes projektben legalább három EU tagországból kell együttműködő partnereket delegálni. Az anyavállalataink – amelyek képviselői az IMI tudományos bizottságának tagjai – szabadon el-

dönthetik, hogy részt kívánnak-e venni az adott projektekben. Nincs olyan projekt, amelyben csak egy gyógyszer-gyártó venne részt az egyéb tevékenységet folytató szereplőkön kívül. Napjaink gyógyszeripari kutatás-fejlesztési tevékenységének érdekes sajátossága, hogy már nem kötődik olyan meghatározó módon a hagyományos gyógyszer-vegyészethez, mint korábban. Aktív szerephez jut ugyanakkor a biológia, a molekuláris biológia, a biotechnológia, a genomika, a sőt még az IT is. Az adatbázis-kezeléstől az interaktív hálózatokig minden, ami az elmúlt évtizedben innovációként megjelent, részét képezheti a gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének. Ez a tendencia megjelenítette annak igényét, hogy a korábbiaknál jóval több szereplő működjön együtt – ezt segíti elő az IMI.

**– Említette, hogy nem csupán az új molekulák megtalálása az IMI célja, hanem a gyógyszerek hatékonyabb alkalmazásának elősegítése is. Ez utóbbi alatt mit kell érteni?**

Idetartozik például az a törekvés, hogy megtaláljuk azokat a betegeket, akik a meglévő gyógyszerek valamelyikére jól fognak reagálni, s akik esetében a legnagyobb hatékonyság érhető el, és a lehető legkisebb lesz a nemkívánatos mellékhatások előfordulása. Ide sorolandó a páciensek együttműködésének elősegítése, ami szintén meghatározó fontosságú a gyógyszerek hatékonysága és végeredményben a gyógyulás szempontjából. Dolgoznunk kell továbbá olyan stratégiákon, amelyek egy-egy közösség szintjén az antibiotikumok felelős használatát támogatja.

**– Az antibiotikum rezisztenciára gondol?**

Elsősorban arra: mit tehetünk annak érdekében, hogy a rendelkezésünkre álló antibiotikumokkal minél több betegséget meg tudjunk gyógyítani? Hogyan használhatjuk ezeket a gyógyszereket úgy, hogy ezzel ne növeljük szükségtelenül a rezisztenciát? S nem utolsósorban, hogyan lehet felgyorsítani és támogatni az új antibiotikumok fejlesztését?

**– Tudomásom szerint az antibiotikum-paletta jó néhány éve változatlan, nem születnek új molekulák. Ön szerint mi lehet ennek az oka?**

Azokat a tudományos vívmányokat, amelyekre az antibiotikumok több generációja épült, jószerével teljesen kiaknáta a gyógyszeripar. Hiányoznak azok a kutatási eredmények, amelyek újabb antibiotikum generációk fejlesztését eredményeznék. De nem csak emiatt fordult el a gyógyszer-gyárak figyelme erről a területről, hanem pénzügyi okok miatt is. Egyre nehezebb ugyanis visszanyerni a forgalmazásból a befektetett összegeket, amelyek ugyanolyan magasak az antibiotikumok esetében, mint bármilyen más gyógyszernél, amelyet krónikus betegségben tartósan kell szedniük a betegeknek. Örök dilemma, hogy csökkentjük-e az árát a drága antibiotikumnak, mert különben nem finanszírozza a biztosító. Ha viszont nincs támogatás, akkor nincs motiváció sem az új antibiotikumok fejlesztésére.

## SZÉP, ÚJ VILÁG

**– Hány új molekula kifejlesztését tűzte ki célul az IMI-2 program?**

A célkitűzés legalább két új gyógyszer-molekula, illetve egészségügyi technológia kifejlesztése az elkövetkezendő hét éves időszakban. Az iniciatíva szerint ezek közül legalább egynek az Alzheimer-kór kezelésében kell előrevívó megoldást nyújtania. De – mint említettem – nem csak az a cél, hogy új molekulák szülessenek, hanem ugyanilyen fontos kitétel a nagy értékű – például immunológiai, onkológiai – terápiák célzott és személyre szabott alkalmazása is. Megtalálni azokat a markereket, amelyek alapján a betegek alcsoportokra oszthatók, és előre jelezni, hogy mely csoportoknál lesz várhatóan a legnagyobb hatékonyságú a kezelés. A gyártó érdeke, hogy jó terápiás eredménnyel alkalmazzák a készítményt, a finanszírozó pedig abban érdekel, hogy ne fizessen olyan kezelésért, amelynek a valós életben nincs értékelhető klinikai hatása.

**– Arról nem is beszélve, hogy a beteget sem árt megkímélni a számára hatástalan kezelésetől. Ma már léteznek olyan molekuláris diagnosztikai eljárások, amelyek segítségével megjósolható, hogy adott beteg számára hatásos lehet-e a célzott terápia. Ön szerint elterjedhet széles körben ez a kifejezetten innovatív módszer?**

Ez egy rohamos iramban fejlődő terület, és jól példázza, hogy nem feltétlenül az új gyógyszer-molekuláknak kell meghozniuk az áttörést, hanem a meglévőknek a megfelelő betegnél, megfelelő időben történő alkalmazása. Eddig alapvetően a tünetek alapján dönt el, hogy egy-egy betegségben melyik gyógyszert alkalmazzuk, és így meglehetősen heterogén betegcsoportok képződtek. Azzal a genetikai információval viszont, amivel ma rendelkezünk, alcsoportokat lehet meghatározni, amelyek mindegyikénél más-más gének játszanak szerepet például a daganatok kialakulásában, és ezeket a géneket más-más molekulák blokkolhatják. Úgy gondolom, hogy bizonyos terápiás területeken viszonylag gyorsan el fognak terjedni ezek a módszerek, de ahhoz, hogy mindenhol minden lehetséges markert megvizsgáljanak, kell még legalább 10-15 év.

**– A személyre szabott orvoslás jelentősége egyre inkább megnő, s ma már az sem tűnik túlzottan utópisztikus vízióknak, hogy néhány év múlva már mindannyiunk zsebében ott lapulhat a saját információkészletünket tartalmazó személyes DNS-chipkártya. Kérdés az, hogy mit tudunk kezdeni a ránk zúduló adattömegekkel?**

Így van, és éppen azért, mert olyan gyorsak a változások, senki sem gondolhatja azt, hogy egyedül létrehozhat bármiféle nívót. Hiszen a kivitelezés közben megjelenhet akár három-négy újabb ötlet is, ami meghaladhatja az eredeti elgondolást. A gyógyszer-gyártói együttműködésekben egyre nagyobb hangsúlyhoz juthat a mobilkommunikáció, ami nem csak a mindennapi életünket alakítja át, hanem az egészségügy területén is egyre több lehetőséget kínál. Megjelennek azok az eszközök, amelyek könnyen illeszthetők a mobiltelefonokhoz, így az adatok bevitele és megosztása jóval egyszerűbbé, szinte automatikussá válik. Nagy mennyiségű értékes, személyes adat vihető be, amelynek nagy hasznát vehetjük a későbbi elemzésekben.

Ha képesek vagyunk összegyűjteni a terápia során keletkező adatokat, azokból akár olyan következtetéseket is levonhatunk, amelyek részben helyettesíthetnek klinikai vizsgálatokat is. Így a finanszírozó nem csak klinikai vizsgálati körülmények között született eredmények, hanem a valós életben produkált adatok alapján is eldöntheti egy-egy gyógyszer támogatásának a kérdését. Továbbmegyek: magának a gyógyszerfejlesztésnek bizonyos folyamatai helyettesíthetők lesznek számítógépes modellezéssel. Ez azt eredményezheti, hogy olcsóbban és rövidebb idő alatt nagyobb mennyiségű molekulát, lehetséges interakciót lehet majd átvizsgálni.

**– Egy-egy sokszereplős IMI projektben mi lesz az együttműködés során keletkező szellemi tulajdon sorsa? Hogyan szabályozza ezt a kérdést az EU?**

Az IMI projektekben keletkező együttműködési szerződésekben részletesen rögzítik a közös munka során keletkező szellemi tulajdonnal kapcsolatos jogokat. Alapelve, hogy a szellemi tulajdon mindig azé, akitől származik. A szerződés meghatározza, hogy az együttműködő felek milyen feltételek mellett használhatják fel a tudást a program megvalósulása érdekében. Minden azon túli felhasználás külön megállapodás tárgyát képezi és a szellemi termék tulajdonosának döntésén alapszik.

## MAGYAR ESÉLYEK

**– Milyen esélyekkel indul Magyarország az IMI-2 programban?**

Hangsúlyozni kell, hogy minden résztvevő nemzetközi versenyben mérettetik meg. Mindig azokat a jelentkezőket választják be, akik megfelelően alá tudják támasztani, hogy nagymértékben képesek hozzájárulni az adott projekt sikeréhez. Sok magyar kutatóintézet, betegellátó intézmény, illetve kis- és középvállalat rendelkezik azzal a tudással, ami alapján esélyes lehet a részvételre. Megjegyzem, az első programban meghirdetett projektek közül kilencben működtek közre magyarországi partnerek is. Magyarország jó

helyzetben van az egybiztosítós rendszerének köszönhetően is. Mivel az OEP az egész ország betegadatait kezeli, megvan annak a lehetősége, hogy ebből az adatbázisból kiválogathatóak legyenek azon betegek csoportjai, akik a legmegfelelőbbnek bizonyulnak egy-egy terápiára. A brüsszeli iroda szerint elképzelhető, hogy az EU forrást rendelne a magyar adatbázis fejlesztéséhez, ugyanis a kívánalmak szerint tökéletesített adatbázist hatékonyan fel lehetne használni az IMI-2 személyre szabott terápiára vonatkozó projektjeiben. Magyarország malmára hajítja a vizet a program irányítóinak azon törekvése is, hogy a közép-kelet-európai országok nagyobb mértékben kapcsolódjanak be az IMI-2 projektjeibe.

**– Hogyan kívánja elősegíteni az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete a magyarok részvételét?**

A Nemzeti Információs Hivatallal közösen nyílt napot szerveztünk, ahová meghívtuk mindazokat, akikről úgy gondoltuk, potenciális résztvevői lehetnek az IMI-2 programnak. Ezt a napot az elsők között rendeztük meg Európában. Igyekszünk kihasználni minden lehetséges fórumot és csatornát, hogy folyamatos átláthatóságot és ismertséget biztosítsunk a kezdeményezésnek. Hiszen azt szeretnénk elérni, hogy a hárommilliárd eurós pénzalapból minél nagyobb összeg kerüljön magyarországi intézetekhez, kutatóhelyekhez és vállalkozásokhoz.

**– Paul-Peter Tak, az EFPIA kutatói igazgatótanácsának elnöke sajtóközleményében úgy nyilatkozott, hogy az IMI-2 első öt preferált fókuszpontja hozzá fog járulni az általános egészségi állapot javulásához és kezelhető eredményeket fog szolgáltatni a betegek számára. Ön mit gondol erről?**

A magunk részéről, mint innovatív gyártóknak éppen az innováció, az új gyógyszerek fejlesztése a sajátunk, ez képezi egész tevékenységünk alapját. Eddig is ezt végeztük, még hozzá eredményesen, és továbbra is elkötelezetten vagyunk ebben. Nyitottak vagyunk a most körvonalazódó perspektíva irányában, amelyben új típusú kooperációk és működési modellek vezethetik sikerre a gyógyítást.

*Boromisza Piroksa*

## NÉVJEGY



**Dr. Jakab Zoltán** 1990-ben szerzett általános orvosi diplomát a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1991 óta dolgozik a gyógyszeriparban értékesítési, marketing, kormányzati kapcsolatok

pozíciókban. 2008-ban lett az Abbott Laboratories ügyvezetője. 2013-ban az AbbVie – az Abbott cégből kivált – nemzetközi kutatósorinétált biogényszer-vállalat vezetésére kapott megbízást. 2013 tavasza óta az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete elnöke.