

SAJTÓKÖZLEMÉNY

MICROB-PREDICT - 15 millió eurós költségvetéssel induló mikrobiom kutatási vizsgálat az Európai Unióban

22 európai intézet közös összefogással harcol a végstádiumú májbetegség és májelégtelenség ellen személyre szabott mikrobiom-alapú terápiák kidolgozásával

- Világszerte évente 1,2 millió ember hal meg májzsugorban (májcirrhosis), miközben a betegséggel kapcsolatos tudományos kutatások kevesebb, mint 10%-a foglalkozik a májcirrhosis dekompenzációjával, illetve az ACLF (acute-on-chronic liver failure, krónikus májbetegségre rakódott akut májelégtelenség) szindrómával. Az érintett betegek számára döntő fontosságú új kezelések kidolgozása.
- A 6 évig tartó, az Európai Unió által finanszírozott MICROB-PREDICT projekt keretein belül a világ vezető bélfóra kutatói, technológiai vezetők, klinikai szakemberek, betegszervezetek (ELPA) valamint az Európai Májkutató Társaság (EASL) együttes erővel próbálják megfejteni, hogyan járul hozzá az emberi bélfóra a májelégtelenség és a májbetegség dekompenzációjának kialakulásához.
- Annak érdekében, hogy új, mikrobiom-alapú tesztek és diagnosztikai eszközök kerüljenek fejlesztésre, a három, Európai Unió által támogatott projekt (GALAXY, LIVERHOPE, PREDICT) több, mint 10.000 betegének magas minőségű adatait elemzik a szakértők.
- A 75 hónapon keresztül zajló vizsgálat célja, hogy májcirrhosisban és ACLF-szindrómában szenvedő betegek számára korszerűbb, egyénre szabott kezeléseket fejlesszenek ki.

A halálos kimenetelű dekompenzált májbetegség és májelégtelenség

A végstádiumú krónikus májbetegség (májcirrhosis) amellet, hogy sok embert érintő, magas halálozású betegség, komoly gazdasági-társadalmi hatással is bír: jelentős kórházi költséget jelent, a betegek kiesnek a munkából, munkaképtelenné válnak. A betegeknél tünetek jelentkeznek, majd szenvednek, végül - mikor a szervezetük már nem képes tovább tolerálni a máj működési zavarait – belehalnak a betegségbe. Ezért nevezzük ezt dekompenzált májelégtelenségnek (ellentétben a kompenzált májelégtelenséggel). A betegség dekompenzálódásáról akkor beszélünk, mikor hasvíz (ascites) keletkezik, zavar lép föl az agyi működésben (hepatikus encephalopatia), vagy vérzés jelentkezik az emésztőszervekben (gyomor-bélrendszeri vérzés). A folyamat előrehaladtával bekövetkezik az akut májelégtelenség (ACLF-szindróma), mely halállal végződik. A genetikai hajlam és/vagy különböző fertőzések növelhetik a dekompenzáció esélyét, és gyorsíthatják a betegségfolyást. A bél mikrobiom tartalmaz minden olyan baktériumot, vírust, parazitát, gombát, archeát, melyek a gyomor-bélrendszerben élnek. A bélfóra megváltozása bélnyálkahártya károsodást okoz, melynek következtében kórokozók juthatnak a szervezetbe (kórokozó transzlokáció), ami szisztémás gyulladáson keresztül elősegíti a májbetegség dekompenzációját, és elősegíti a májelégtelenség (ACLF-szindróma)

kialakulását. A Krónikus Májbetegségben Szenvedők Európai Alapítványa (EF-CLIF) jelenlegi, nyugati országokban zajló, többcentrumos vizsgálatában azt igazolta, hogy a bakteriális fertőzések gyakran meggyorsítják a májelégtelenség kialakulását, mely a betegség magas halálozási rátáját eredményezi.

A májcirrhosisban és májelégtelenségben szenvedő betegek haszna a MICROB-PREDICT programból

A MICROB-PREDICT program célja, hogy az emberi bélflóra feltérképezésével olyan **személyre szabott, mikrobiom-alapú kezeléseket fejlesszenek ki, melyek segítségével megelőzhető és kezelhető a májelégtelenség (ACLF-szindróma), és csökken a halálozási ráta.** A cél, hogy meghatározzák azokat a tényezőket és mechanizmusokat, melyek hozzájárulnak a májcirrhosis dekompenzációjához, és májelégtelenséghez vezetnek. A személyre szabott kezelése kialakításának szükségessége akkor vált nyilvánvalóvá, mikor kiderült, hogy a májcirrhosis dekompenzációjában és a májelégtelenség kialakulásában jelentős – egyelőre felderítetlen – egyéni különbségek fedezhetők fel. A vizsgálat lehetőséget nyújt hatékonyabb, egyénspecifikusabb, célzottabb kezelése kialakítására.

A pán-európai kutatási projekt a mikrobiommal kapcsolatos eredményeit három korábbi nagy betegszámot felölelő vizsgálatának (GALAXY, LIVERHOPE, PREDICT) betegadataival kívánja egyesíteni, így körülbelül 10.000 beteg 200.000 adatával tudnak dolgozni. Egy széleskörű adatbázis kerül kialakításra, mely tartalmazza majd a betegségfolyás során folyamatosan gyűjtött széklet, vér, bélnyálkahártya és vizeletmintákat, mely új, hosszútávú elemzéseket tesz lehetővé, még értékesebbé téve ezzel a korábbi vizsgálatokban gyűjtött információkat. A MICROB-PREDICT célja, hogy az egyének bélflórája alapján olyan specifikus biomarkereket és előrejelző tényezőket azonosítson, amely alapján meghatározható : a) az egészséges, alacsony kockázatú csoport, b) a dekompenzált májbetegség és májelégtelenség kialakulása szempontjából magas kockázatú csoport, valamint c) a terápiás válasz. Ezekon kívül egyéb tényezők befolyásával is számol, úgymint környezeti tényezők (pl. szennyezőanyagokkal való érintkezés), életvitel (pl. dohányzás), étrend (pl. alkoholfogyasztás), társbetegségek, életkor, földrajzi elhelyezkedésből fakadó különbségek és gazdasági-társadalmi tényezők. Az így összegyűjtött tudás segítségével **a klinikusok számára kidolgozhatók új klinikai tesztek, valamint olyan eszközök, melyek segítségével a betegek maguk is fel tudják mérni betegségük súlyosságát** (pl. betegágy melletti gyorstesztek -POC- és korszerű nanobioszenzorok okostelefon applikációkhoz). A MICROB-PREDICT vizsgálat a fentiekén túl egy már jelenleg zajló, randomizált klinikai vizsgálat (ALB-TRIAL) eredményeit felhasználva próbál további biomarkereket azonosítani a humán albuminra adott terápiás válasz előrejelzésére. Összefoglalva, a 6 éves program a tüneti kezelés helyett **a tényszerű, ajánlásokon alapuló gyógymódokra koncentrál, melynek célja, hogy a célzott, hatékony, egyénspecifikus terápiákkal** csökkentse mind a betegek, mind pedig az egészségügyi rendszer jelentős terheit.

A MICROB-PREDICT Konzorcium

A MICROB-PREDICT program stratégiai igazgatója Prof. Dr. Jonel Trebicka, PhD, (EF-CLIF tagja, Barcelona, és hepatológiai professzor a Johann Wolfgang Goethe Egyetemen Frankfurtban). A többcentrumos projekthez 22 intézmény csatlakozott szerte Európából, mely bélflóra-kutatók, technológiai szakemberek, klinikai szakértők, valamint vezető betegszervezetek együttműködésének biztosít teret. A multidiszciplináris csapat biztosítékot jelent arra, hogy a tudományos eredmények rangos nemzetközi folyóiratokban kerüljenek közlésre, valamint a mindennapos gyógyításhoz elengedhetetlen szakmai ajánlások lássanak napvilágot. Tekintettel arra, hogy minden újonnan felfedezett biomarker a MICROB-PREDICT projekt partnerek számára akár mint gyógyszer-célmolekula is hasznosítható, a vizsgálatot végző

kutatócsapat további célja a kutatási eredmények megőrzése és szabadalmaztatása későbbi kereskedelmi felhasználás végett. Ugyanakkor a konzorcium külső diagnosztikai társaságokkal is feltehetőleg együtt fog dolgozni. A munkacsoport vezetői évente legalább két alkalommal személyesen is találkoznak, és megvitatják a projekt előrehaladását. A kezdeti találkozóra a hónap végén, 2019. január 28-30 között Barcelonában, Spanyolországban kerül sor.

- Academisch Ziekenhuis Leiden (Leiden University Medical Center, LUMC)
- Biobyte Solutions GmbH (Biobyte)
- Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives (CEA)
- concentris research management GmbH (concentris)
- Debreceni Egyetem (University of Debrecen, UNIDEB)
- European Association for The Study of the Liver (EASL)
- European Foundation for The Study of Chronic Liver Failure (EF-CLIF)
- European Liver Patients Association (ELPA)
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)
- Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (FCRB)
- Fundació Institut Català de Nanociència i Nanotecnologia (ICN2)
- Institut National De La Recherche Agronomique (INRA)
- Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt Am Main (GUF)
- Katholieke Universiteit Leuven (KUL)
- King's College London (KCL)
- Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V. (MPG)
- Odense Universitetshospital (OUH)
- Universitat de Barcelona (UB)
- Universitetet i Oslo (UiO)
- University College London (UCL)
- University of Copenhagen (UCPH)
- Vaiomer SAS (Vaiomer)

Barcelona, Spanyolország, 2019. február 1.

www.microb-predict.eu

Kapcsolat

Dr. Minneke Coenraad

Közkapcsolatok menedzser

m.j.coenraad@lumc.nl

+31 (0) 651 236 479

Dr. Nina Donner

Közönségszolgálat

nina.donner@concentris.de

+49 (0) 8141 6252 8584

Dr. Ameli Schwalber

Projekt menedzser

ameli.schwalber@concentris.de

+49 (0) 8141 6252 8571

Projektfinanszírozás

This project has received funding from the *European Union's Horizon 2020 research and innovation programme* under grant agreement No. 825694. This press release reflects only the view of the author or authors (scientific coordinator and contact & translating personnel), and the *European Commission* is not responsible for any use that may be made of the information it contains. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

