

Discussiestuk

Samenwerken aan Innovatief klinisch geneesmiddelenonderzoek



Nederland onderzoeksland!

Nederland is niet het grootste land van Europa. Toch zijn we op het Europese vasteland het land met het snelst groeiende aantal biotech- en geneesmiddelenbedrijven. Ons biofarmaceutisch ecosysteem bloeit als nooit tevoren en de aanwezigheid van het EMA is aantrekkelijk. Ook worden 'we' regelmatig uitgekozen om mee te doen aan internationale studies.

Klein hoeft geen beperking te zijn, er zijn immers voordelen die Nederland karakteriseren zoals:

- Korte afstanden tot onze ziekenhuizen
- Een uitstekende logistieke infrastructuur
- Hoogwaardige ICT-systemen en -expertise

Communicatie op afstand wordt steeds belangrijker en dat biedt nieuwe mogelijkheden voor klinisch onderzoek. Daarnaast scoort Nederland internationaal hoog wat betreft de kwaliteit van zorg, worden er veel onderzoeken gepubliceerd en zitten in internationale adviescommissies vaak Nederlandse experts.

Kan het beter?

Naast deze goede uitgangspositie zijn er ook aandachtspunten. Op basis van een memo van de VIG (juli 2021) en eigen observaties benoemen we er een aantal:

- Nederland scoort laag qua aantal studies met geneesmiddelen per aantal inwoners.
- Er zijn zorgen over de relatief lage snelheid van implementatie van de nieuwe Europese wetgeving (ECTR).
- Digitalisering van CCMO-processen is een prioriteit om mee te doen met de top EU-landen – ook met het oog op de toekomst (ECTR).
- Er vindt steeds meer klinisch onderzoek plaats in Oost-Europese landen. Dit heeft gevolgen voor het opdoen van medisch-farmaceutische kennis en ervaring, voor vroege toegang tot geneesmiddelen en ook financiële gevolgen zoals minder (nieuwe) banen of vermindering van (inter)nationale investeringen.
- Er is geen landelijke data-infrastructuur. Dit belemmert het optimaal uitwisselen van medische data en het combineren daarvan met andere data.
- Misverstanden en complexiteit rondom klinisch onderzoek:
 - Werven van patiënten voor onderzoek is een moeilijk proces zowel voor Nederlandse bedrijven als voor zorginstellingen.
 - Deelname aan een onderzoek wordt gezien als laatste redmiddel.
 - Beschikbare informatie over klinische onderzoeken is onvoldoende toegankelijk en begrijpelijk.

Samenwerking tussen overheid, patiënten, onderzoekers en geneesmiddelenbedrijven speelt een cruciale rol. Hiervoor is er een landelijk plan van aanpak nodig dat zich o.a. moet richten op betere informatievoorziening over klinisch onderzoek aan artsen, patiënten en het algemene publiek: voor wie, wat, waar en hoe. Deze informatie moet openbaar toegankelijk zijn voor relevante stakeholders en goed te begrijpen voor patiënten.

Pfizer: Focus op innovatie en snelheid

In Nederland wordt steeds beter samengewerkt door wetenschappers, de overheid en bedrijven. Als een van de grootste geneesmiddelenbedrijven ter wereld heeft Pfizer een stevige onderzoekspijlijn waarin zo'n 90 R&D-projecten worden uitgevoerd. Dat zijn onderzoeksprojecten voor nieuwe geneesmiddelen voor aandoeningen waarvoor nog geen medicijnen bestaan of waarvoor betere behandelingen nodig zijn. Tevens doet Pfizer onderzoek naar de inzetbaarheid en effectiviteit van onze geregistreerde geneesmiddelen bij andere aandoeningen. De klinische studies die in Nederland worden gedaan, bevinden zich zowel in de preklinische als klinische fases.

Pfizer heeft zich getransformeerd tot een bedrijf dat puur op innovatie gericht is. Zo werden we recent het eerste farmaceutische bedrijf met een top-10-positie in de Boston Consulting Group-ranglijst van meest innovatieve bedrijven en bezetten we plek vier in Fortune's '2022 most admired companies' achter Apple, Amazon en Microsoft. Ook verkennen we wegen om versnelde goedkeuringen mogelijk te maken, zonder daarbij onze focus op kwaliteit en veiligheid te verliezen. Sprekende voorbeelden zijn de korte tijdlijnen waarbinnen goedkeuring voor het Pfizer/BioNTech coronavaccin en onze coronapil bereikt werden. De slogan *Science Will Win™*, die voortkomt uit onze COVID-19 inspanningen, benadrukt onze toewijding om het leven van mensen te verbeteren door de kracht van eersteklas wetenschap te benutten. Pfizer heeft daarom een bewuste keuze gemaakt om te focussen op het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen voor ziektes waar veel gezondheidswinst te behalen is voor patiënten. Daaronder bevindt zich onder meer onderzoek naar preventie van ziekten zoals virale en bacteriële infecties en nieuwe behandelingen voor ontstekingsziekten, erfelijke hartaandoeningen en diverse (soms zeldzame) vormen van kanker.

Oncologie

Het oncologisch onderzoek van Pfizer richt zich op het ontwikkelen van onder meer 'targeted therapy'-behandelingen die op unieke wijze een effectieve respons opwekken en het identificeren van individuele genetische markers. Hierbij wordt gebruik gemaakt van innovatieve technologie zoals ADC's (*antibody drug conjugates*), *bi-specific antibodies*, vaccintechnologie en CAR-T's (*chimeric antigen receptor T-cells*) naast het combineren van een breed scala aan kankergeneesmiddelen om zo breed mogelijk de opties te verkennen om het leven van kankerpatiënten te verbeteren. Er lopen veel onderzoeksprojecten binnen een breed scala aan oncologische aandoeningen.

Rare Diseases

Inzet van de allerlaatste technologieën en een brede blik resulteren in een grote en innovatieve pijplijn voor Rare Diseases. Op dit moment zijn er een groot aantal recombinant adeno-associated virus (rAAV) vector genterapieën in de (pre) klinische onderzoeksfase. Zo werkt Pfizer aan genterapie voor zeldzame hematologische en spieraandoeningen. Pfizer wil de mogelijkheden van deze genterapie volledig begrijpen en werkt daarom samen met centers of excellence en patiëntenorganisaties. Multidisciplinair overleg en begrip tussen verschillende Nederlandse stakeholders is essentieel om de uiteindelijke plek van genterapie in ziekenhuizen te bepalen. Rare Diseases verricht ook onderzoek gericht op nieuwe en/of betere behandelingen voor zeldzame aandoeningen op het gebied van cardiologie en endocrinologie.

Inflammation & Immunology (I&I)

Het doel van de research binnen I&I is het transformeren van chronische immuungemedieerde inflammatoire aandoeningen (IMIDs) en om de oorzaak van deze ontstekingen op moleculair niveau aan te pakken. 'Precision medicine' is dan ook ingebed in al onze onderzoeksprogramma's, waarbij we proberen de onderliggende ziektebiologie beter te begrijpen en de groep patiënten te identificeren die het beste zal reageren op bepaalde behandelingen. Hiertoe werken we o.a. aan de (door)ontwikkeling van diverse geneesmiddelen die aangrijpen op het enzym januskinase, de zogenaamde JAK-remmers. Daarnaast participeren we in de onderzoeksconsortia 'Target-to-B!' en 'TIMID' die zich richten op het beter leren begrijpen en behandelen van zowel B-cel- als T-cel-gemedieerde ontstekingsziekten.

Vaccins

Pfizer heeft innovaties gecreëerd voor het voorkomen van dodelijke bacteriële en virale infecties zoals die veroorzaakt door pneumokokken, meningokokken en het COVID-19-virus. Ons Vaccin Research & Development-programma omvat 17 verbindingen in een klinisch ontwikkelingsprogramma en 12 daarvan bevinden zich in een vergevorderd stadium. Hieronder

vallen o.a. samenwerking tussen Pfizer en BioNTech op het gebied van mRNA-vaccins tegen diverse virale infecties, een vaccin tegen pneumokokkenziekten en tegen respiratoire infecties. Daarnaast zijn vaccins in ontwikkeling tegen ernstige infecties bij kinderen, adolescenten en volwassenen, zoals tegen meningokokkenziekten en tegen een bacterie die wordt overgedragen door teken.

Samenwerking

Daarnaast willen we onze interne R&D-inspanningen versterken met strategische externe samenwerkingen en licentieovereenkomsten. Bart Scheerder, medewerker 'Innovation & Public Private Partnerships' UMCG (Universitair Medisch Centrum Groningen) zegt hierover: "Door onze klinisch onderzoekers te verbinden met de relevante Pfizer medische professionals kunnen we beter in kaart brengen op welke gebieden we gedeelde ambities hebben in onderzoek. Door samen te werken met de Nederlandse Pfizer-vestiging kunnen we onze workflows op elkaar afstemmen zodat onze klinisch onderzoekers sneller en met minder administratieve lasten aan de slag kunnen. We kijken ernaar uit om onze samenwerking voort te zetten en uit te breiden."

'Samenwerken voor meer innovatie en betere behandelingen voor onze patiënten.'



Bart Scheerder, medewerker 'Innovatie & publiek-private samenwerkingen', UMCG

Patiëntperspectief

Onze prestaties op het gebied van klinisch onderzoek ondersteunen ons belangrijkste doel: het bedienen van de behoeften van patiënten. Daarom zet Pfizer zich in om de inzet van ervaringskennis van patiënten en patiëntvertegenwoordigers in het ontwikkelingsproces te vergroten. Zo ondersteunt Pfizer de EUPATI-opleiding die patiëntvertegenwoordigers opleidt tot volwaardige gesprekspartners binnen het veld van geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling. Ook doen we mee aan relevante publiek-private onderzoeksprojecten, gericht op het waarborgen van de betrokkenheid van patiënten bij geneesmiddelenontwikkeling, als onderdeel van het Initiatief voor Innovatieve Geneesmiddelen (IMI).

‘Betrek patiënten bij alle fasen van wetenschappelijk onderzoek en zie hun advies niet alleen als sluitpost.’

Patiëntvertegenwoordiger en deelnemer Patiënten Advies Raad

Patiënten Advies Raad (PAR)

Uniek is de Patiënten Advies Raad die het management van Pfizer Nederland adviseert over verschillende onderwerpen waaronder het betrekken van patiënten bij wetenschappelijk onderzoek. Een van de deelnemers aan deze adviesraad, ook patiëntvertegenwoordiger bij een van de vele patiëntenverenigingen in Nederland, zegt daarover: “Mijn achterban wil graag betrokken worden bij wetenschappelijk onderzoek. Daarom deed ik mee aan EUPATI. Ik zie kansen voor de meerwaarde van ervaringskennis in alle fasen van onderzoek. Patiënten hoeven niet altijd alles over de precieze werking een medicijn te weten om een nuttige bijdrage te leveren. Ze kunnen bijvoorbeeld kijken naar de inclusie- en exclusiecriteria. Mis je een bepaalde groep? Zijn de gemeten uitkomstmaten relevant voor patiënten? Zijn er uitkomstmaten die vanuit patiëntperspectief relevanter zijn? Mijn oproep aan onderzoekers en aan geneesmiddelenbedrijven zoals Pfizer is om advies van patiënten(vertegenwoordigers) niet alleen als sluitpost te zien. Ik ben ervan overtuigd dat input van patiënten het onderzoeksproces effectiever en sneller kan maken met minder uitval.”

Conclusie en oproep

Innovatie, hoogstaande kwaliteit, uitgebreide expertise en een uitstekende infrastructuur: Nederland heeft een uniek klimaat voor het uitvoeren van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Een aanzienlijk deel daarvan wordt geïnitieerd door de geneesmiddelensector. Samenwerking is essentieel, of je nu een universitair medisch centrum, kennisinstituut, ziekenhuis, patiënt(vereniging), biotechbedrijf of registratie-autoriteit bent: we hebben elkaar nodig. Alleen gezamenlijke inspanning leidt tot de beste resultaten. Mede door de coronapandemie is nog inzichtelijker geworden wat al heel goed gaat én hoe het nog beter kan. Laten we samen de mouwen opstropen en schouders zetten onder het optimaliseren van publiek-private samenwerking voor geneesmiddelenonderzoek!

‘Pfizer heeft de afgelopen jaren niet alleen baanbrekende vaccins en geneesmiddelen beschikbaar gemaakt, maar dit ook in recordtempo gedaan.’

Pfizer werkt daarom graag samen met behandelcentra en onderzoekers die het motto onderschrijven: “Speed matters when you’re on the right track!”. Wij kijken ernaar uit om samen met jullie de gezondheids(zorg)uitdagingen van de komende decennia aan te gaan.’



Marc Kaptein, Medisch directeur, Pfizer Nederland

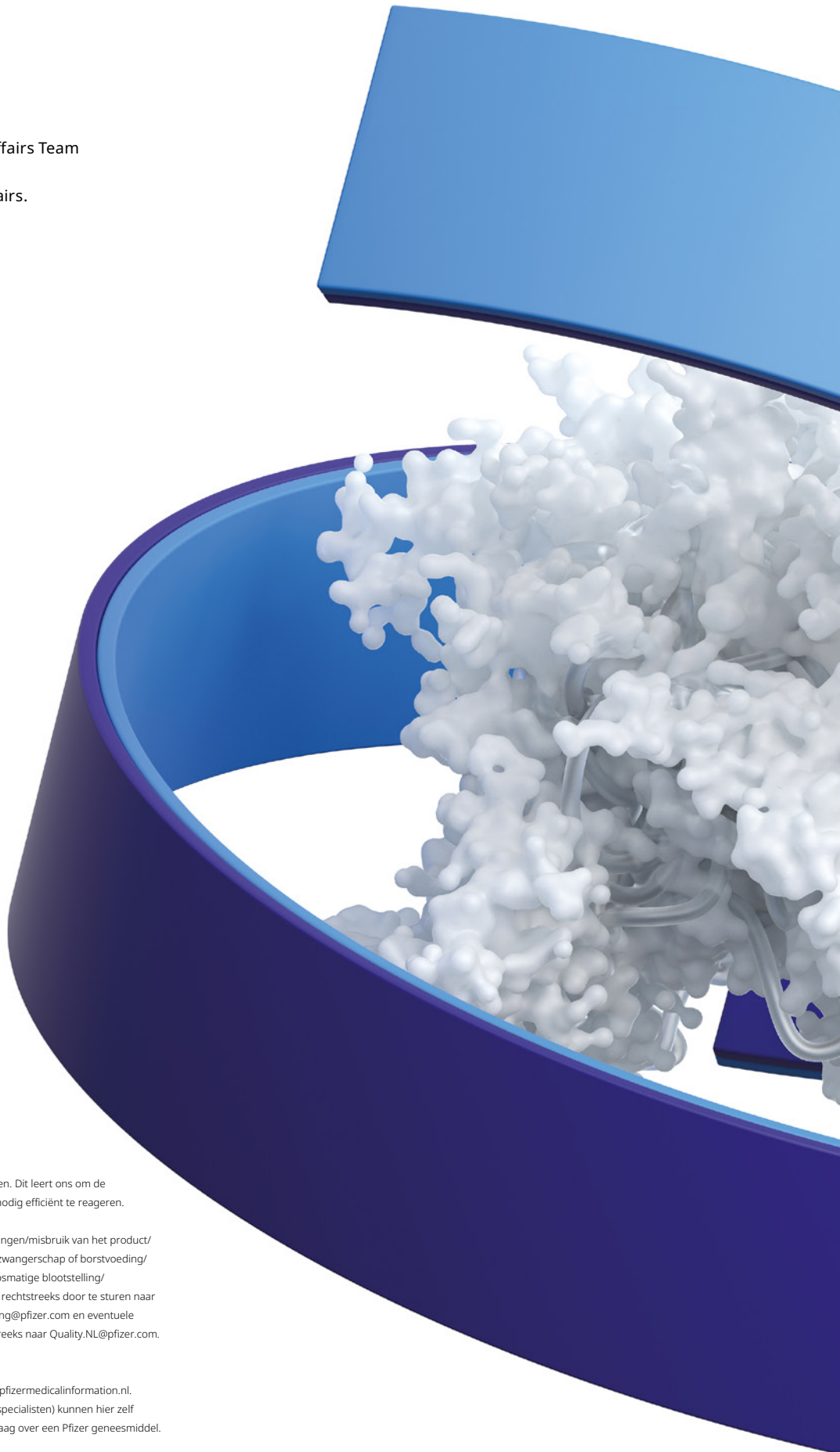
Referenties:

- 1 Dutch biotech sector feel benefits of EMA move, says industry leader - (pharmaphorum.com)
- 2 Mobility and transport (europa.eu)
- 3 ICT and economy | ICT | Government.nl
- 4 Publications – Health Consumer Powerhouse (healthpowerhouse.com)
- 5 <https://www.bcg.com/publications/2021/most-innovative-companies-overview>
- 6 <https://fortune.com/worlds-most-admired-companies/>
- 7 https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2020/AR/Pfizer-ESG-Report-2020_2021-03-10.pdf
- 8 <https://nl.eupati.eu/>

Meer weten?

Neem contact op met
het Nederlandse Pfizer Medical Affairs Team

E info@pfizer.nl t.a.v. Medical Affairs.



Bijwerkingen melden

Het is belangrijk eventuele bijwerkingen altijd te melden. Dit leert ons om de oorzaak van de bijwerking te begrijpen en daar waar nodig efficiënt te reageren.

Gelieve alle informatie over productveiligheid (bijwerkingen/misbruik van het product/ overdosis van het geneesmiddel/blootstelling tijdens zwangerschap of borstvoeding/ extravasatie/off-label gebruik/medicatiefouten/beroepsmatige blootstelling/ onverwachte therapeutische effecten) onmiddellijk en rechtstreeks door te sturen naar de Drug Safety Unit via dit e-mailadres NLD.AEReporting@pfizer.com en eventuele kwaliteits- en productklachten onmiddellijk en rechtstreeks naar Quality.NL@pfizer.com.

Medische vragen over Pfizer geneesmiddelen?

Bel gratis 0800 - MEDINFO (6334636) of ga naar www.pfizermedicalinformation.nl. Medische zorgverleners (zoals artsen, apothekers en specialisten) kunnen hier zelf online zoeken naar het antwoord op hun medische vraag over een Pfizer geneesmiddel.