



Informacje o projekcie

1.	Tytuł projektu	Nowy antagonist receptor somatostatynowego w algorytmie diagnostycznym nowotworów neuroendokrynych - studium wykonalności	
2.	Akronim	TECANT	
3.	Program	ERA PerMed JTC 2018	
4.	Obszar naukowy	Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu	
5.	Słowa kluczowe	Nowotwory neuroendokryne, medycyna spersonalizowana, obrazowanie molekularne, antagonist somatostatyny	
6.	Planowany okres realizacji	01.07.2019 - 30.06.2022	
7.	Jednostka współfinansująca	NCBiR	
8.	% dotacji dla NCBJ	100%	
9.	Kwota dotacji dla NCBJ	523 787,50 PLN	
10.	Streszczenie projektu	<p>Projekt obejmuje dwa obszary badawcze: 1) "Walidacja, przedkliniczne i kliniczne badania biomedyczne - Translating Basic to Clinical Research and Beyond"; 2) "Analiza danych, zarządzanie i ochrona - zintegrowanie dużych zbiorów danych i rozwiązań ICT".</p> <p>Nowotwory neuroendokryne (NEN) stanowią heterogeniczną grupę nowotworów, które pod względem biologicznym charakteryzują się zwiększoną ekspresją receptorów somatostatynowych (SSTR) na błonie komórkowej. Medycyna nuklearna oferuje metody obrazowania molekularnego, które pozwalają uwidocznic NEN przez zastosowanie radiofarmaceutyków wiążących się z receptorami SSTR, dzięki temu umożliwiając ocenę podatności na leczenie oraz ocenę postępu leczenia różnymi dostępnymi metodami. W ostatnim czasie wykazano, że nowatorskie ligandy wykazujące własności antagonistyczne do SSTR bardziej skutecznie uwidaczniają SSTR niż dotychczas stosowane ligandy agonistyczne. Wprowadzenie szeroko dostępnej, ilościowej metody obrazowania z wykorzystaniem ulepszonych radiofarmaceutyków przeznaczonych do obrazowania w technice SPECT (single photon computed</p>	

		tomography) stanowić będzie znaczący postęp w metodach leczenia NEN. Przyjęta w projekcie hipoteza badawcza zakłada, że obrazowanie z zastosowaniem technik ilościowych po podaniu antagonisty SSTR znakowanego technetem-99m będzie stanowiło optymalne narzędzie obrazowania molekularnego w personalizowanym postępowaniu z chorymi na NEN.
11.	Cel projektu	Celem projektu jest wybór najbardziej obiecującego antagonisty receptora somatostatynowego do translacji klinicznej i opracowanie zestawu farmaceutycznego do obrazowania NEN (Work package 1) w celu zainicjowania klinicznego studium wykonalności z oceną skuteczności diagnostycznej badanego antagonisty (Work package 2) wraz z opracowaniem powtarzalnej metody analizy ilościowej obrazowania molekularnego (Work package 3). W części przedklinicznej badania (WP1) zostanie przygotowany radiofarmaceutyk oparty o antagonistę SSTR o najlepszych właściwościach pozwalających na detekcję NEN (LM3: p-Cl-Phe-cyclo(D-Cys-Tyr-D-Aph(Cbm)-Lys-Thr-Cys)D-Tyr-NH ₂) w stosunku do p-Cl-BASS: p-Cl-Phe-cyclo(D-Cys-Tyr-D-Trp-Lys-Thr-Cys)D-Tyr-NH ₂) LM-3 p-Cl-BASS; połączone z chelatorem N4). Efektem WP1 będzie przygotowanie farmaceutyku do zastosowania w warunkach klinicznych (zestaw/kit) po uprzednim wyznakowaniu ^{99m} Tc (badany produkt medyczny – IMP), opracowanie optymalnej procedury jego znakowania oraz dossier zawierające dane o bezpieczeństwie produktu uzyskane w części przedklinicznej badania (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD). Część kliniczna badania (WP2) to wieloośrodkowe badanie kliniczne, do którego będą rekrutowani pacjenci ze zdiagnozowanym NEN). Celem WP2 będzie ocena bezpieczeństwa i tolerancji, ocena dozymetryczna oraz farmakokinetyki radiofarmaceutyku u ludzi oraz ocena przydatności antagonisty SSTR w detekcji nowotworów wykazujących ekspresję SSTR, w tym analiza ilościowa gromadzenia biomarkera w tkance guza. Porównywalność danych klinicznych oraz obrazowania będzie oceniana w ramach (WP3), m.in. przy wykorzystaniu centralnej, zabezpieczonej bazy danych, a oczekiwanym efektem będzie opracowanie standaryzowanych protokołów obrazowania i jego analizy statystycznej. W efekcie przeprowadzonych badań oczekuje się, że wybrany, znakowany ^{99m} Tc antagonistą SSTR stanie się skutecznym i szeroko dostępnym radiofarmaceutykiem do oceny ilościowej ekspresji SSTR u chorych z NEN. Taki radiofarmaceutyk zdecydowanie poprawiłby możliwości leczenia chorych z NEN dzięki indywidualizacji/personalizacji leczenia. Zadania związane z opracowaniem postaci farmaceutycznej realizowane będą przez wnioskodawcę, Ośrodek Radioizotopów POLATOM Narodowego Centrum Badań Jądrowych
12.	Partnerstwo	Projekt krajowy realizuje NCBJ samodzielnie Projekt międzynarodowy: Umowa konsorcjum międzynarodowego TECANT Consortium Agreement została podpisana przez wszystkich pięciu konsorcjantów: Uniwersytet Jagielloński-Collegium Medicum, Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Innsbruck Medical University, Austria, University of Ljubljana, Slovenia, University Medical Centre Ljubljana, Slovenia.