




ACCELERATING RESEARCH & DEVELOPMENT FOR ADVANCED THERAPIES



Working towards safe and
effective Advanced Therapy
Medicinal Products

Quem e o que é ARDAT?

O consórcio “**Accelerating Research and Development for Advanced Therapies**” ou ARDAT é uma colaboração entre instituições acadêmicas, micro, pequenas e médias empresas (PMEs) e membros da Federação Europeia de Indústrias Farmacêuticas e Associações (EFPIA). O projeto começou em novembro de 2020 e deve ser executado até novembro de 2025 e é financiado pela Innovative Medicines Initiative (IMI) e pela EFPIA em contribuições em espécie.

Por que o ARDAT foi criado?

Produtos medicinais de terapia avançada (ATMPs), incluindo terapia genica, terapia celular e produtos de engenharia de tecidos, representam uma grande mudança de paradigma na medicina moderna e são atualmente um campo de intenso interesse científico e financeiro. Apesar dos benefícios potenciais para ATMPs, também há uma série de questões relacionadas ao seu uso que podem limitar seu potencial ou retardar o desenvolvimento e o acesso aos pacientes. Algumas questões incluem potencial imunogenicidade, mutagênese insercional e oncogenicidade, duração da eficácia e acompanhamento de longo prazo (LTFU), entre outros.

O objetivo geral do ARDAT é desenvolver, fornecer dados e ferramentas para preencher lacunas em nossa base de conhecimento nas áreas de imunologia e metabolismo de vetores e identificar áreas para harmonização regulatória a fim de acelerar a pesquisa e o desenvolvimento de ATMPs.

Quais são os objetivos específicos do ARDAT?

Para enfrentar os desafios que retardam o desenvolvimento de ATMPs, o consórcio ARDAT pretende:

- Desenvolver sistemas modelo melhorados e sustentáveis, métodos bioanalíticos e novos reagentes para prever a imunogenicidade em humanos.
- Estabelecer uma infraestrutura de biobanco central e sustentável para pacientes recebendo ATMPs aprovados ou experimentais para apoiar avaliações de imunogenicidade.
- Explorar os fatores clínicos em torno da imunidade pré-existente que podem limitar o acesso do paciente a terapias avançadas.
- Aprimorar nossa compreensão do metabolismo da terapia genética AAV dentro de uma variedade de tipos de células e explorar estratégias para mitigar essa perda.
- Envolver-se com autoridades reguladoras e partes interessadas, incluindo grupos de defesa de pacientes, instituições de caridade e patrocinadores para identificar áreas para harmonização regulatória.
- Estabelecer bancos de dados abrangentes e sustentáveis sobre protocolos de biodistribuição/derramamento e imunogenicidade/imunossupressão para ATMPs.
- Publicar pesquisas originais, revisar artigos e whitepapers sobre descobertas e recomendações do projeto.

Como entrar em contato

Para obter mais informações sobre o ARDAT, acesse:

www.ardat.org
www.twitter.com/AAtmps
www.linkedin.com/company/ardat

Reconhecimento: O projeto ARDAT recebeu financiamento da Empresa Comum Iniciativa de Medicamentos Inovadores 2 sob o contrato de subvenção nº 945473. Esta Empresa Comum recebe apoio do programa de pesquisa e inovação Horizon 2020 da União Europeia e da EFPIA.

Isenções de responsabilidade: Esta comunicação reflete as opiniões dos autores e nem o IMI nem a União Europeia, a EFPIA ou quaisquer outros parceiros são responsáveis por qualquer uso que possa ser feito das informações aqui contidas.

As informações de saúde aqui contidas são fornecidas apenas para fins educacionais e não se destinam a substituir as discussões com um profissional de saúde. Todas as decisões relativas ao cuidado do paciente devem ser feitas com um profissional de saúde, considerando as características únicas do paciente.

¹ The Innovative Medicines Initiative is a public-private partnership funded by taxpayers in the European Union and the pharmaceutical industry. For more information, please visit <https://www.imi.europa.eu/about-imi>