



Ενημερωτικό δελτίο

Έτος Ιδρύσεως 1984 - Έδρα: Αθήνα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σημείωμα Σύνταξης
Βιο-ομοειδή Φάρμακα
Συνέντευξη
Ενδιαφέροντα Άρθρα
Τα Νέα των Μελών
Βραβεία
Ανακοινώσεις



Η ΕΕΦ βράβευσε τον πρόεδρο της ELPEN **Δημήτρη Πενταφράγκα** για την μακρόχρονη προσφορά του στον τομέα του φαρμάκου. Την τιμητική πλακέτα απένειμαν ο Πρόεδρος της ΕΕΦ κ. **Ανδρέας Παπαπετρόπουλος** & ο Γραμματέας κ. **Ευάγγελος Μανωλόπουλος** στο 8^ο Συνέδριο της Εταιρείας στις 23-24.5.2014

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Κατερίνα Τυλιγάδα
Ανδρέας Παπαπετρόπουλος
Βούλα Παπαϊωαννίδου
Άννα Ταυρίδου

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Η ΕΕΦ καλεί τα μέλη να αποστέλλουν υλικό προς δημοσίευση στο Ενημερωτικό δελτίο της Εταιρείας.
Πληροφορίες, σχόλια & αποστολή υλικού:
aityliga@med.uoa.gr

<http://gsp.med.auth.gr>

Σημείωμα Σύνταξης

Τον περασμένο Μάιο, η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακολογίας διοργάνωσε το 8^ο συνέδριό της στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών. Στο συνέδριο συμμετείχαν δύο ακόμη Ευρωπαϊκές Εταιρείες, η Βρετανική και η Τουρκική, η ανοσοφαρμακολογική ομάδα της IUPHAR και ο ΣΦΕΕ με παρουσίαση που αφορούσε τις σχέσεις των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων με την φαρμακοβιομηχανία. Η Τουρκική Εταιρεία που θα διοργανώσει το ευρωπαϊκό συνέδριο του 2016 στην Κωνσταντινούπολη, μετείχε με αναρτημένες ανακοινώσεις, ενώ η Βρετανική Εταιρεία οργάνωσε στρογγυλό τραπέζι με ομιλητές μέλη της με θέμα την ιστορία, την εκπαίδευση και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο κλάδος μας σήμερα. Τα υπόλοιπα στρογγυλά τραπέζια του συνεδρίου είχαν ως θέματα την καρδιαγγειακή φαρμακολογία, την ανοσοφαρμακολογία, τη νευροφαρμακολογία και την ανακάλυψη νέων φαρμάκων. Κεντρικός ομιλητής του συνεδρίου ήταν ο Καθηγητής Arthur Christopoulos από το Πανεπιστήμιο Monash (Αυστραλία). Στο συνέδριο συμμετείχαν εκτός από τους Έλληνες συναδέλφους, φαρμακολόγοι από 9 χώρες της

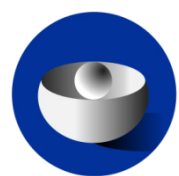
Ευρώπης, Ασίας, Αμερικής και Αυστραλίας. Οι καλύτερες εργασίες βραβεύθηκαν με το βραβείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Φαρμακολογικών Εταιρειών (EPHAR poster award).

Το ΔΣ ευχαριστεί όλα τα μέλη της ΕΕΦ που συνέβαλαν ενεργά με την παρουσία και τις παρουσιάσεις τους, προφορικές ή αναρτημένες, στην επιτυχία του συνεδρίου. Θεωρούμε ότι το πρόσφατο συνέδριο της ΕΕΦ συνέβαλε στην προβολή της ερευνητικής δουλειάς στο χώρο της φαρμακολογίας στην Ελλάδα, συνεισέφερε στην επικαιροποίηση των γνώσεών μας και απετέλεσε πηγή έμπνευσης και αφορμή για οραματισμό τόσο των καθηγητών όσο και των φοιτητών που το παρακολούθησαν.

Αρκετά μέλη της ΕΕΦ παρακολούθησαν το Παγκόσμιο Συνέδριο Φαρμακολογίας στο Κέηπ Τάουν (Νότιος Αφρική) που έγινε στις 13-18 Ιουλίου. Εκτός από το επιστημονικό πρόγραμμα στο οποίο τα μέλη συμμετείχαν με ανακοινώσεις, η ΕΕΦ εκπροσωπήθηκε και στις συνελεύσεις των EPHAR και IUPHAR.

Ανδρέας Παπαπετρόπουλος
Πρόεδρος ΕΕΦ

Βιο-ομοειδή Φάρμακα



Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές για τα βιο-ομοειδή προϊόντα. Από τον καθορισμό του σχετικού πλαισίου το 2005 έχουν εγκριθεί 19 βιο-ομοειδή στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων δύο βιο-ομοειδών μονοκλωνικών αντισωμάτων. Οι αναθεωρημένες οδηγίες θα τεθούν σε ισχύ στις 30 Απριλίου 2015, ενώ κάποιες ή όλες οι διατάξεις μπορούν να εφαρμοστούν από τις 29 Οκτωβρίου 2014.

Κατά την αναθεώρηση, η κύρια αλλαγή είναι η δυνατότητα χρήσης στις κλινικές μελέτες ενός προϊόντος αναφοράς που έχει εγκριθεί εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, από ρυθμιστική αρχή με παρόμοια πρότυπα με αυτά του EMA. Στόχος είναι να διευκολυνθεί η παγκόσμια ανάπτυξη βιο-ομοειδών προϊόντων και να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη κλινικών δοκιμών. Επίσης, διευκρινίζονται οι αρχές ορολογίας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, καθώς και οι απαιτήσεις που αφορούν στη δοσολογία, την οδό χορήγησης και τη μορφή των βιο-ομοειδών προϊόντων.

www.ema.europa.eu/ema/



Ο FDA ανακοίνωσε σχέδιο καθοδήγησης για τα βιο-ομοειδή προϊόντα παρέχοντας διευκρινίσεις για τον τρόπο αξιολόγησης των αιτήσεων (13/5/2014, *Drugs Guidance Compliance Regulatory Information*). Οι νέες οδηγίες εστιάζονται στα απαιτούμενα φαρμακοκινητικά και φαρμακοδυναμικά δεδομένα για να αποδειχθεί η βιο-ομοιότητα. Το σχέδιο αφορά το σχεδιασμό και τη χρήση κλινικών μελετών που μπορούν να υποστηρίξουν ότι ένα θεραπευτικό βιολογικό φάρμακο είναι βιο-ομοειδές με το προϊόν αναφοράς. Το σχέδιο συζητάει μερικές από τις 23 έννοιες που σχετίζονται με τον κλινικο-φαρμακολογικό έλεγχο για τα βιο-ομοειδή, προσεγγίσεις για την ανάπτυξη κατάλληλης βάσης δεδομένων και τη χρησιμότητα της μοντελοποίησης και προσομοίωσης στο σχεδιασμό κλινικών δοκιμών. Επιπλέον, το Σεπτέμβριο του 2014, ο FDA εξέδωσε το «μωβ βιβλίο» με τίτλο *"Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Inter-changeability Evaluations"* που πραγματεύεται την αντικατάσταση (inter-changeability) βιολογικών φαρμάκων με βιο-ομοειδή προϊόντα.

Συνέντευξη με τον Arthur Christopoulos



Ο Arthur Christopoulos είναι Καθηγητής Φαρμακολογίας στο Monash University, Parkville, Victoria, Australia.

Τον συναντήσαμε στο 8^ο Συνέδριο της ΕΕΦ στην Αθήνα, μετά την ομιλία του με θέμα ‘GPCR allosterism and bias in drug discovery’ και μας ανέπτυξε το ενδιαφέρον του στην αλλοστερική διαμόρφωση (allosteric modulation) και τη

μεροληπτική σηματοδότηση (biased agonism) των υποδοχέων. Ο ίδιος χαρακτήρισε την αποκάλυψη των ιδιοτήτων αυτών ως τη σύγχρονη επανάσταση στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων που στοχεύουν τους υποδοχείς που συνδέονται με πρωτεΐνες G (GPCRs). Επεσήμανε δε ότι, οι GPCRs αποτελούν στόχο για το 30% περίπου των κυκλοφορούντων φαρμάκων, γεγονός που υποδηλώνει την ιδιαίτερη συνάφεια τους με τις φυσιολογικές και παθολογικές διεργασίες. Ωστόσο, τόνισε, η μεταφραστική αξία των νέων φαρμάκων που δρουν στους GPCRs είναι μάλλον χαμηλή. Αιτιολογώντας την αποτυχία αυτή, μας είπε:

‘Παραδοσιακά, η εκλεκτικότητα των νέων μορίων βασίζεται στη βελτιστοποίηση της σύνδεσης τους με τη θέση πρόσδεσης της ενδογενούς ουσίας (‘ορθοστερική’ θέση). Σήμερα, αναγνωρίζεται ότι οι GPCRs διαθέτουν επιπλέον ‘αλλοστερικές’ θέσεις που συμμετέχουν στη δραστικότητα του υποδοχέα. Επίσης, είναι πλέον αποδεκτό ότι οι GPCRs είναι δυναμικές πρωτεΐνες που απαντώνται σε πολλαπλές καταστάσεις ενεργής διαμόρφωσης. Κάθε μία από αυτές συνδέεται με διακριτό –συχνά παραγνωρισμένο– λειτουργικό αποτέλεσμα. Αυτές οι καταστάσεις σταθεροποιούνται διαφορετικά όχι μόνο από ορθοστερικά, αλλά και από αλλοστερικά προσδέματα που δρουν σε διακριτές θέσεις δέσμευσης, φαινόμενο που χαρακτηρίζεται ως ‘biased agonism’. Έναντι των ορθοστερικών, οι αλλοστερικές θέσεις προσφέρουν πλεονεκτήματα, όπως μεγαλύτερη εκλεκτικότητα και λεπτό συντονισμό της φυσιολογικής αποκρίσης. Όμως, η ανίχνευση και αξιολόγηση των αλλοστερικών φαρμάκων παραμένει πρόκληση λόγω της πληθώρας και της μεταβλητότητας των δράσεων τους’.

Πρόσφατα, η ομάδα του Καθηγητή Christopoulos διερεύνησε τη δομική βάση του φαινομένου, τη συνεργασιμότητα δομικά διαφορετικών αλλοστερικών μορίων και σχεδίασε ορθο/αλλοστερικά υβριδικά μόρια. Έτσι, έδειξαν ότι αυτές οι ουσίες είναι *biased agonists* με ιδιαίτερη δυναμική να προάγουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα με λιγότερες παρενέργειες.

Ενδιαφέροντα Άρθρα

Σε ένα πρόσφατο άρθρο, οι Celis και Gago περιγράφουν και αναλύουν τη δημιουργία του European Research Council (ERC) και του Scientific Panel for Health (SPH) research in Horizon 2020 με στόχο την κατανόηση από την ερευνητική κοινότητα της εξέλιξης των σχέσεων μεταξύ των επιστημόνων και της χάραξης πολιτικής στην επιστήμη [Mol Oncol 2014 8:447].

Δύο ενδιαφέρουσες ανασκοπήσεις που υποστηρίζει η IUPHAR-DB [www.guidetopharmacology.org/] αφορούν στους υποδοχείς της ενδοθηλίνης [Br J Pharmacol 2014 doi: 10.1111/bph.12874] και στους επιγενετικούς ρυθμιστικούς μηχανισμούς που αποτελούν νέους στόχους ανάπτυξης φαρμάκων [Br J Pharmacol 2014 doi: 10.1111/bph.12848]. Στην πρόκληση της επιγενετικής στον τομέα της υγείας επικεντρώθηκε και η στρατηγικής σημασίας ημερίδα της Διεύθυνσης Έρευνας και Καινοτομίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με θέμα “Relationship between genome and epigenome” και κατέληξε σε 9 βασικά συμπεράσματα που δημοσιεύτηκαν πρόσφατα [BMC Genomics 2014 18;15:487].

Στο περιοδικό BJCP δημοσιεύτηκε ένα ενδιαφέρον άρθρο που συγκρίνει το **επίπεδο γνώσης και τις δεξιότητες που αφορούν τη φαρμακολογία των φοιτητών Ιατρικών και Φαρμακευτικών Σχολών** στο Πανεπιστήμιο της Ουτρέχτης [Br J Clin Pharmacol 2014 78:781].

Τα Νέα των Μελών

Συγχαρητήρια στην κ. Μαρία Κωνσταντή που εξελίχθηκε σε Καθηγήτρια και στον κ. Περικλή Παππά που εξελίχθηκε σε Αναπληρωτή Καθηγητή στο Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, καθώς και στην κ. Άννα Ταυρίδου που εξελίχθηκε σε Αναπληρώτρια Καθηγήτρια στο Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης.

Μετά από απόφαση του ΔΣ ο Πρόεδρος της ΕΕΦ Αντρέας Παπαπετρόπουλος ορίστηκε εκπρόσωπος της EPHAR για την διετία 2014-2016.

Βραβεία

Τα βραβεία **EPHAR poster awards** στο 8ο Συνέδριο της ΕΕΦ έλαβαν οι νέοι επιστήμονες για τις εργασίες:

1^η θέση **D. Kokona**, A. Makriyiannis, A. Zimmer K. Thermos ‘Endogenous cannabinoids and the inhibitors of their metabolic enzymes protect the retina from AMPA-induced excitotoxicity in vivo’

2^η θέση **M. Lamprou**, E. Papadimitriou ‘Interaction of pleiotropin with vascular endothelial growth factor 2’

3^η θέση: **F. Malliou**, I. Andreadou, K. Kypreos, M. Marselos, E. Iliodromitis, L. Skaltsounis, M. Konstandi ‘The effect of the olive constituent, oleuropein, on lipid homeostasis: role of PPARα’

Ανακοινώσεις

Ολοκληρώθηκε η μετάφραση της 7ης έκδοσης του βιβλίου **Φαρμακολογίας Rang and Dale** την οποία συντόνισε ο Καθηγητής κ. Καρακιουλάκης και στην οποία συμμετείχαν πολλοί συνάδελφοι από διάφορα τμήματα.

Μετά από ψηφοφορία που έγινε στο Παγκόσμιο Συνέδριο Φαρμακολογίας, η **Πράγα** ανέλαβε τη διοργάνωση του Ευρωπαϊκού Συνεδρίου Φαρμακολογίας **EPHAR2020**.

Το **Φεβρουάριο/Μάρτιο 2015** θα γίνει η **ημερίδα της ΕΕΦ** στην οποία θα διενεργηθούν **εκλογές για την ανάδειξη του νέου ΔΣ**. Η ημερομηνία θα αποφασιστεί στο ΔΣ που έχει οριστεί για τις 29 Νοεμβρίου 2014.

Για αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας και αποστολή υλικού για την ιστοσελίδα της ΕΕΦ απευθυνθείτε στην κ. Αποστολίδου [ap.eirini@gmail.com].