

26.04.2023 – 15:37 Uhr

C-Path Europe: Eine globale Vision des Erfolgs

Amsterdam und Tucson, Ariz. (ots/PRNewswire) –

Als eine Organisation, die behördlich anerkannte Lösungen und Methoden zur Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung entwickelt, hat das [Critical Path Institute \(C-Path\)](#) heute einen Jahresrückblick über seine auf Europa fokussierten Aktivitäten zur Förderung der globalen regulatorischen Wissenschaft veröffentlicht.

"Wir freuen uns über den Fortschritt und die kontinuierliche Entwicklung unserer globalen Bemühungen in den Bereichen Regulierung und Datenwissenschaft", sagte Cécile Ollivier, M.S., Geschäftsführerin von C-Path Europe. "Da unsere Arbeit auf den Erfolgen der 15-jährigen Präsenz von C-Path in Europe aufbaut, freuen wir uns darauf, Partnerschaften in Schlüsselbereichen mit dem größten Potenzial zur Beschleunigung der weltweiten Arzneimittelentwicklung in Bereichen mit hohem ungedecktem Bedarf und zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit zu stärken.

Im Jahr 2022 erteilte die EMA zwei Qualifizierungsgutachten, eines für die Anreicherungs-Biomarker des [Typ-1-Diabetes-Konsortiums](#) für klinische Studien zur T1D-Prävention und eines für das [Therapeutics Consortium iBox Scoring System](#) als sekundärer Wirksamkeitsendpunkt in klinischen Studien zur Untersuchung neuer immunsuppressiver Arzneimittel bei Nierentransplantationspatienten.

Darüber hinaus hat die EMA zwei Unterstützungsschreiben für die [Critical Path for Parkinson's Consortium's Model-based Clinical Trial Simulation Platform for Parkinson's Disease](#) und für die [Duchenne Regulatory Science Consortium's Model-based Clinical Trial Simulation Platform for Duchenne Muscular Dystrophy](#) ausgestellt.

Diese Qualifizierungsgutachten und Unterstützungsschreiben fördern den kontinuierlichen Wandel im Studiendesign und in der Arzneimittelentwicklung und erhöhen die Gesamtzahl der Qualifizierungsgutachten der EMA für C-Path auf neun und die gleiche Anzahl von Unterstützungsschreiben.

"Es war aufregend, Teil des Wachstums von C-Path in Europa zu sein", sagte C-Path-Vorstandsmitglied Tomas Salmonson, Ph.D., M.S., und ehemaliger Vorsitzender des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). "Cécile und die Teams von C-Path haben im letzten Jahr harte Arbeit geleistet, um sicherzustellen, dass C-Path Fortschritte in der Regulatory Science Strategy der EMA erzielt."

C-Path war schon immer bestrebt, die größten Chancen für rasche Verbesserungen und globale Vorteile für die öffentliche Gesundheit zu bieten. Die von C-Path geleiteten Bemühungen, die Entwicklung von Tuberkulose-Medikamenten voranzutreiben und zu beschleunigen, reichen bis ins Jahr 2010 zurück und konzentrieren sich derzeit auf die Unterstützung von zwei Programmen im Rahmen des AMR Accelerator der Innovative Medicines Initiative: [European Regimen Accelerator for Tuberculosis \(ERA4TB\)](#) und die [Academia and Industry United Innovation and Treatment for Tuberculosis \(UNITE4TB\)](#).

Im Rahmen des [International Neonatal Consortium](#), einer weltweiten Zusammenarbeit von C-Path, die darauf abzielt, einen vorhersehbaren regulatorischen Weg für die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Therapien für Neugeborene zu schaffen, hat [C-Path vollständig anonymisierte elektronische Patientenakten \(EPR\) von der britischen National Neonatal Research Database \(NNRD\)](#) erhalten. Es handelt sich um die bisher größte Datenübertragung des NNRD und das erste Mal, dass C-Path britische EPR-Daten erhält. Dies wird zu einem neonatalen Pilotprojekt beitragen, das durch einen Zuschuss der US-amerikanischen Food and Drug Administration finanziert wird, um Behandlungen für bronchopulmonale Dysplasie, eine chronische Lungenerkrankung, die häufig Frühgeborene betrifft, besser zu verstehen und zu finden.

Insgesamt unterstreicht der Jahresrückblick von C-Path das fortwährende Engagement für die Weiterentwicklung der regulatorischen Wissenschaft und die Bemühungen zur Optimierung des Arzneimittelentwicklungsprozesses durch umsetzbare Tools und Lösungen. C-Path freut sich auf weitere Partnerschaften und globale Bemühungen zur Erfüllung seiner Mission, den Weg zu einer gesünderen Welt zu beschleunigen.

Informationen zum Critical Path Institute

Das Critical Path Institute (C-Path) ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, die 2005 in Form einer öffentlich-privaten Partnerschaft gegründet wurde. Die Mission von C-Path besteht darin, die Entwicklung neuer Ansätze voranzutreiben, die die medizinische Innovation und die Regulierungswissenschaft voranbringen und den Weg zu einer gesünderen Welt beschleunigen. Als international führendes Unternehmen bei der Bildung von Kooperationen hat C-Path zahlreiche globale Konsortien gegründet, denen derzeit mehr als 1.600 Wissenschaftler von Regierungs- und Aufsichtsbehörden, Hochschulen, Patientenorganisationen, Krankheitsstiftungen und Hunderten von Pharma- und Biotech-Unternehmen angehören. Der Hauptsitz von C-Path U.S. befindet sich in Tucson, Arizona, der Hauptsitz von [C-Path in Europa](#) ist in Amsterdam, Niederlande, und C-Path Ltd. ist von Dublin, Irland, aus tätig und beschäftigt weitere Mitarbeiter an mehreren anderen Standorten. Weitere Informationen finden Sie auf c-path.org.

Kontakt:

Kissy Black

C-Path

615.310.1894 kblack@c-path.org

Foto – https://mma.prnewswire.com/media/2063110/Critical_Path_Institute_Europe.jpg

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/1180189/Critical_Path_Institute_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/c-path-europe-eine-globale-vision-des-erfolgs-301808306.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100089858/100905966> abgerufen werden.