

Leitmarktwettbewerb LifeSciences.NRW
(2. Einreichrunde, 2. Wettbewerbsaufruf)

Projekt: „INA - In-Vitro-Nachweis Arzneimittelallergie“

Projektleitung:

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Kontakt:

Christine Krämer
Tel.: 0228-2073486

Laufzeit:

01.01.2020 bis 31.12.2022

Aktenzeichen:

LS-2-2-005

Verbund:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Uniklinikum Aachen, Klinik für
Dermatologie und Allergologie
- Life & Brain GmbH, Bonn
- Leibniz-Institut für Analytische
Wissenschaften - ISAS e.V.

Arzneimittelallergien sind eine besonders relevante Allergieform, deren Häufigkeit durch den demographischen Wandel weiter zunehmen wird. Die diagnostischen Möglichkeiten von Arzneimittelallergien sind begrenzt. Ein prinzipieller Vorteil von In-Vitro-(„im Reagenzglas“) Methoden ist es, dass sie für den Patienten ungefährlich sind (nur Blutabnahme) und einfacher mehrere in Frage kommenden Auslöser testen können. Übergeordnetes Ziel des Projektes ist es, durch Nutzung moderner, innovativer Methoden, ein für den Routineeinsatz geeignetes Testverfahren für den In-Vitro-Nachweis einer Arzneimittelallergie zu entwickeln und zu validieren. Dafür wird die differenzielle Gen- und Proteinexpression der Zielzellen allergischer Patienten nach In-Vitro-Stimulation mit dem Arzneimittel analysiert. Die wesentlichen Arbeitsschritte des Projektes sind:

- 1) die Rekrutierung von Patienten mit gesicherter Arzneimittelallergie und Kontrollpersonen ohne Allergie gegen das betreffende Arzneimittel
- 2) die Isolierung der peripheren mononukleären Zellen (PBMC) der Patienten und Kontrollen und Koinkubation der PBMC mit dem angeschuldigten Arzneimittel sowie die Isolierung ihrer RNA
- 3) die genom- und proteomweite Analyse der differenziellen Gen und Proteinexpression
- 4) die Identifikation geeigneter Ziel-Gene und/oder deren Transkriptionsprodukte als Read-out-Parameter

Am Ende des Forschungsprojektes soll ein Protokoll etabliert sein, das die Methodik und Materialien zum In-Vitro-Nachweis einer Arzneimittelallergie für die breite Anwendung festlegt. Weiterhin soll der Produkt-Prototyp für die breite Anwendung angefertigt werden. Dieser basiert in Abhängigkeit der Ergebnisse auf der Gen- oder Proteinexpression.

Das Testsystem kann bei erfolgreichem Verlauf die aktuelle Diagnostik von Arzneimittelallergien vereinfachen und die Patientensicherheit erhöhen. In der Folge können die negativen medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen (Kosten), die mit dem zurzeit noch schwierigen Nachweis von Arzneimittelallergien verbunden sind, reduziert werden.

Gesamtausgaben:

1.592.673,80 €

Zuwendungssumme: 1.339.094,02 €