

# MICROB-PREDICT – 15 millió eurós költségvetéssel induló mikrobiom kutatási vizsgálat az Európai Unióban

22 európai intézet közös összefogással harcol a végstádiumú májbetegség és májelégtelenség ellen személyre szabott mikrobiom-alapú terápiák kidolgozásával.

- Világszerte évente 1,2 millió ember hal meg májzsugorban (májcirrózis), miközben a betegséggel kapcsolatos tudományos kutatások kevesebb, mint 10%-a foglalkozik a májcirrózis dekompenzációjával, illetve az ACLF (acute-on-chronic liver failure, krónikus májbetegségre rakódott akut májelégtelenség) szindrómával. Az érintett betegek számára döntő fontosságú új kezelések kidolgozása.
- A 6 évig tartó, az Európai Unió által finanszírozott MICROB-PREDICT-projekt keretein belül a világ vezető bélfőrákutatói, technológiai vezetők, klinikai szakemberek, betegszervezetek (ELPA), valamint az Európai Májkutató Társaság (EASL) együttes erővel próbálják megfejtetni, hogyan járul hozzá az emberi bélflóra a májelégtelenség és a májbetegség dekompenzációjának kialakulásához.
- Annak érdekében, hogy új, mikrobiom-alapú tesztek és diagnosztikai eszközök kerüljenek fejlesztésre, a három, Európai Unió által támogatott projekt (GALAXY, LIVERHOPE, PREDICT) több mint 10 000 betegének magas minőségű adatait elemzik a szakértők.
- A 75 hónapon keresztül zajló vizsgálat célja, hogy májcirrózisban és ACLF-szindrómában szenvedő betegek számára korszerűbb, egyénre szabott kezeléseket fejlesszenek ki.

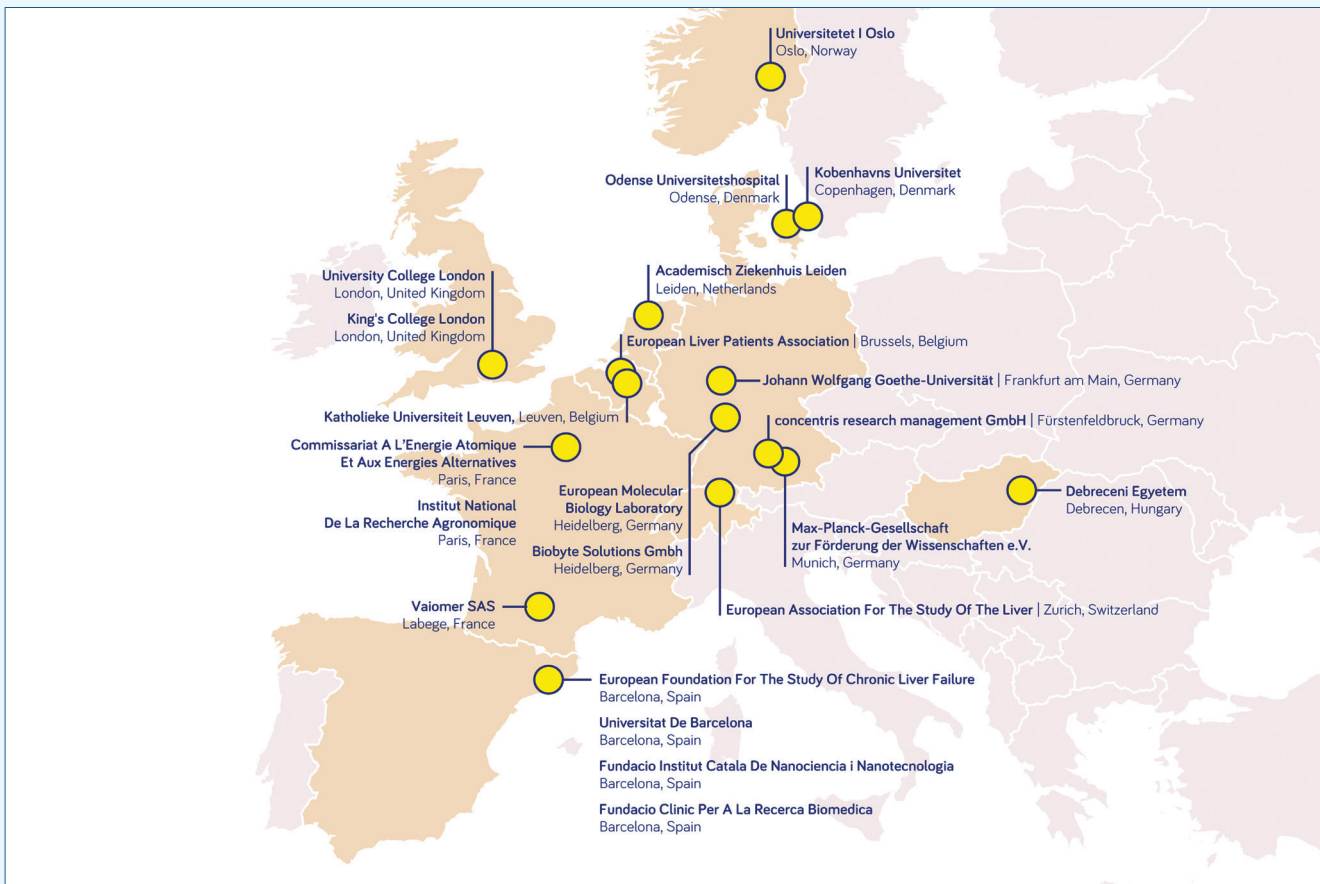
## A halálos kimenetelű dekompenzált májbetegség és májelégtelenség

A végstádiumú krónikus májbetegség (májcirrózis) mellett, hogy sok embert érintő, magas halálozású betegség, komoly gazdasági-társadalmi hatással is bír: jelentős kórházi költséget jelent, a betegek kiesnek a munkából, munkaképtelenné válnak. A betegeknél tünetek jelentkeznek, majd szenvednek, végül – mikor a szervezetük már nem képes tovább tolerálni a máj működési zavarait – belehalnak a betegségbe. Ezért nevezzük ezt dekompenzált májelégtelenségnek (ellentétben a kompenzált májelégtelenséggel). A betegség dekompenzálódásáról akkor beszélünk, amikor hasvíz (ascites) keletkezik, zavar lép föl az agyi működésben (hepatikus encephalopathia), vagy vérzés jelentkezik az emésztőszervekben (gyomor-bélrendszeri vérzés). A folyamat előrehaladtával bekövetkezik az akut májelégtelenség (ACLF-szindróma), amely halállal végződik. A genetikai hajlam és/vagy különböző fertőzések növelhetik a dekompenzáció esélyét, és gyorsíthatják a betegség lefolyását. A bél mikrobiom tartalmaz minden olyan baktériumot, vírust, parazitát, gombát, archeát, amelyek a gyomor-bélrendszerben élnek. A bélflóra meg-

változása bélnyálkahártya-károsodást okoz, amelynek következtében kórokozók juthatnak a szervezetbe (kórokozó transzlokáció), ami szisztémás gyulladáson keresztül elősegíti a májbetegség dekompenzációját, és elősegíti a májelégtelenség (ACLF-szindróma) kialakulását. A Krónikus Májbetegségben Szennedők Európai Alapítványa (EF-

**A projektet szimbolizáló ábra, amely szemlélteti a vélt kapcsolatot a bél-mikrobiom és a májcirrózis különböző súlyossági fokozatai között**





CLIF) jelenlegi, nyugati országokban zajló, többcentrumos vizsgálatában azt igazolta, hogy a bakteriális fertőzések gyakran meggyorsítják a májelégtelenség kialakulását, amely a betegség magas halálozási rátáját eredményezi.

### A májcirrózisban és májelégtelenségben szenvedő betegek használatára a MICROB-PREDICT programból

A MICROB-PREDICT-program célja, hogy az emberi bélflóra feltérképezésével olyan személyre szabott, mikrobiom-alapú kezeléseket fejlesszenek ki, amelyek segítségével megelőzhető és kezelhető a májelégtelenség (ACLF-szindróma), és csökken a halálozási ráta. A cél, hogy meghatározzák azokat a tényezőket és mechanizmusokat, amelyek hozzájárulnak a májcirrózis dekompenzációjához, és májelégtelenséghez vezetnek. A személyre szabott kezeléseket kialakításának szükségessége akkor vált nyilvánvalóvá, amikor kiderült, hogy a májcirrózis dekompenzációjában és a májelégtelenség kialakulásában jelentős – egyelőre felderítetlen – egyéni különbségek fedezhetők fel. A vizsgálat lehetőséget nyújt hatékonyabb, egyénspecifikusabb, célzottabb kezeléseket kialakítására.

A páneurópai kutatási projekt a mikrobiommal kapcsolatos eredményeit három korábbi nagy betegszámot felölelő vizsgálatának (GALAXY, LIVERHOPE, PREDICT) betegadataival kívánja egyesíteni, így körülbelül 10 000 beteg 200 000 adatával tudnak dolgozni. Egy széles körű adatbázis kerül kialakításra, amely tartalmazza majd a betegséglefordulás során folyamatosan gyűjtött széklet, vér, bélnyálkahártya

és vizeletmintákat, amely új, hosszú távú elemzéseket tesz lehetővé, megértésebbé téve ezzel a korábbi vizsgálatokban gyűjtött információkat. A MICROB-PREDICT célja, hogy az egyének bélflórája alapján olyan specifikus biomarkereket és előrejelző tényezőket azonosítson, amely alapján meghatározható:

- az egészséges, alacsony kockázatú csoport,
- a dekompenzált májbetegség és májelégtelenség kialakulása szempontjából magas kockázatú csoport, valamint
- a terápiás válasz.

Ezeket kivül egyéb tényezők befolyásával is számol, úgymint környezeti tényezők (pl. szennyezőanyagokkal való érintkezés), életvitel (pl. dohányzás), étrend (pl. alkoholfogyasztás), társbetegségek, életkor, földrajzi elhelyezkedésből fakadó különbségek és gazdasági-társadalmi tényezők. Az így összegyűjtött tudás segítségével a klinikusok számára kidolgozhatók új klinikai tesztek, valamint olyan eszközök, amelyek segítségével a betegek maguk is fel tudják mérni betegségük súlyosságát (pl. betegség melletti gyors tesztek – POC – és korszerű nanobioszenzorok okostelefon-applikációkhoz). A MICROB-PREDICT-vizsgálat a fentiekben túl egy már jelenleg zajló, randomizált klinikai vizsgálat (ALB-TRIAL) eredményeit felhasználva próbál további biomarkereket azonosítani a humán albuminra adott terápiás válasz előrejelzésére. Összefoglalva, a 6 éves program a tüneti kezelés helyett a tényszerű, ajánlásokon alapuló gyógymódokra koncentrál, amelynek célja, hogy a célzott, hatékony, egyénspecifikus terápiákkal csökkentse mind a betegek, mind pedig az egészségügyi rendszer jelentős terheit.

## A MICROB-PREDICT Konzorcium

A MICROB-PREDICT-program stratégiai igazgatója *prof. dr. Jonel Trebicka*, PhD (EF-CLIF tagja, Barcelona, és hepatológiai professzor a Johann Wolfgang Goethe Egyetemen Frankfurtban). A többcentrumos projekthez 22 intézmény csatlakozott szerte Európából, amely bélfőrák-kutatók, technológiai szakemberek, klinikai szakértők, valamint vezető betegszervezetek együttműködésének biztosít teret. A multidiszciplináris csapat biztosítékot jelent arra, hogy a tudományos eredmények rangos nemzetközi folyóiratokban kerüljenek közlésre, valamint a mindennapos gyógyításhoz elengedhetetlen szakmai ajánlások lássanak napvilágot. Tekintettel arra, hogy minden újonnan felfedezett biomarker a MICROB-PREDICT-projekt partnerek számára akár mint gyógyszercélmolekula is hasznosítható, a vizsgálatot végző kutatócsapat további célja a kutatási eredmények megőrzése és szabadalmaztatása későbbi kereskedelmi felhasználás végett. Ugyanakkor a konzorcium külső diagnosztikai társaságokkal is feltehetőleg együtt fog dolgozni. A munkacsoport vezetői évente legalább két alkalommal személyesen is találkoznak, és megvitatják a projekt előrehaladását. A kezdeti találkozóra a hónap végén, 2019. január 28–30 között Barcelonában, Spanyolországban került sor.

- Academisch Ziekenhuis Leiden (Leiden University Medical Center, LUMC)
- Biobyte Solutions GmbH (Biobyte)
- Commissariat a l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA)
- Concentris research management GmbH (concentris)
- Debreceni Egyetem (University of Debrecen, UNIDEB)
- European Association for The Study of the Liver (EASL)
- European Foundation for The Study of Chronic Liver Failure (EF-CLIF)
- European Liver Patients Association (ELPA)
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)
- Fundacio Clinic per a la Recerca Biomedica (FCRB)
- Fundacio Institut Catala de Nanociencia i Nanotecnologia (ICN2)
- Institut National De La Recherche Agronomique (INRA)
- Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt Am Main (GUF)
- Katholieke Universiteit Leuven (KUL)



**Munkacsoport-vezetők: A hatéves projekt 10 különálló munkacsoportot foglal magába, amelynek élén az adott terület elismert szakmai képviselői állnak (első sor balról jobbra: dr. Minneke Coenraad, Leideni Egyetem Klinikai Centrum; dr. Papp Mária, Debreceni Egyetem; prof. dr. Jonel Trebicka, EF-CLIF és Goethe Egyetem, Frankfurt; dr. Itziar De Lecuona, Barcelonai Egyetem; dr. Sabine Klein, Egyetemi Kórház, Frankfurt; dr. Christophe Junot, CEA Párizs; hátsó sor balról jobbra: prof. dr. Matthias Mann, Max Planck Biokémiai Intézet, prof. dr. Aleksander Krag, Egyetemi Kórház Odense; prof. dr. Peer Bork, Európai Molekuláris Biológia Laboratórium; dr. Manimozhiyan Arumugam, Koppenhágai Egyetem)**

- King's College London (KCL)
- Max-Planck-Gesellschaft zur Forderung der Wissenschaften e.V. (MPG)
- Odense Universitetshospital (OUH)
- Universitat de Barcelona (UB)
- Universitetet i Oslo (UiO)
- University College London (UCL)
- University of Copenhagen (UCPH)
- Vaiomer SAS (Vaiomer)

*Barcelona, Spanyolország, 2019. február 1.*

[www.microb-predict.eu](http://www.microb-predict.eu)

### Kapcsolat

**Dr. Minneke Coenraad**  
Közkapcsolatok-menedzser  
m.j.coenraad@lumc.nl  
+31 (0) 651 236 479

**Dr. Nina Donner**  
Közönségszolgálat  
nina.donner@concentris.de  
+49 (0) 8141 6252 8584

**Dr. Ameli Schwalber**  
Projektmenedzser  
ameli.schwalber@concentris.de  
+49 (0) 8141 6252 8571

### Projektfinanszírozás

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 825694. This press release reflects only the view of the author or authors (scientific coordinator and contact & translating personnel), and the European Commission is not responsible for any use that may be made of the information it contains. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

