



DOCTORATS
INDUSTRIALS



EL PLA DE
DOCTORATS
INDUSTRIALS

PROJECTE DE DOCTORAT INDUSTRIAL EXPEDIENT 2015 DI 016

DADES DE L'EMPRESA I DE L'ENTORN ACADÈMIC

Títol del projecte

Eficàcia i tolerància d'una nova combinació a dosis baixes de sensibilitzants a l'acció de la insulina i antiandrògens en adolescents i dones en edat reproductiva amb Síndrome de l'Ovari Poliquístic (PCOS)

Empresa

KERN PHARMA, S.L.

Responsable de l'empresa

Clara Campàs Moya

Universitat

Universitat de Barcelona / Fundació Sant Joan de Déu

Director/a de tesi

Lourdes Ibáñez Toda

Treballador/a de l'empresa i doctorand/a

Rosa Torres Ferraz

BREU DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA

El projecte proposat per dur a terme el doctorat industrial es centra en la recerca i el desenvolupament d'una nova combinació de medicaments genèrics -sensibilitzants a la acció de la insulina i antiandrògens- per una nova indicació pediàtrica (noies prepuberals i adolescents), l'excés d'andrògens (hiperandrogenisme) amb hiperinsulinisme (HAE).

A nivell mundial. L'HAE és el trastorn endocrí més freqüent en noies adolescents. Es tracta d'un desordre endocrina-metabòlic caracteritzat per un estat d'excés androgènic amb símptomes clínics com l'acne i l'hirsutisme, alteracions menstruals, hiperinsulinèmia amb resistència a la insulina, i dislipèmia. S'inicia en edats prepuberal i es manifesta durant l'adolescència i està estretament relacionat amb l'aparició de comorbiditats en l'edat adulta com infertilitat femenina per anovulació, diabetis tipus 2, i malalties cardiovasculars. La seva incidència actual a Europa és aproximadament del 6-7% (afectant a 5.5-6 milions de dones en edat reproductiva).

L'objectiu principal serà el desenvolupament dels assajos preclínic i clínic necessaris per demostrar l'eficàcia i seguretat de la nova combinació a dosis baixes que permeti corroborar aquesta nova aproximació en la pràctica clínica i que després pugui servir de base per les aprovacions per part de l'Agència Europea (EMA) i Americana (FDA). A més a més, es gestionarà el desenvolupament de la nova combinació, aprofitant que l'empresa està especialitzada en medicaments genèrics, així com el desenvolupament regulatori associat al projecte.



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
Secretaria d'Universitats i Recerca



Agència
de Gestió
d'Ajuts
Universitaris
i de Recerca



EL PLA DE DOCTORATS INDUSTRIALS

L'estudiant s'integrarà en el Departament de I+D i clínica de Kern Pharma, encarregat de la gestió de projectes de recerca de la companyia, unitat liderada per Clara Campàs.

Per al desenvolupament d'aquest projecte es comptarà amb el grup de recerca reconegut liderat per la Dra. Lourdes Ibañez de l'Hospital Sant Joan de Déu com a centre coordinador dels assajos clínics que es plantegin. Doncs el grup disposa d'un ampli know how de la indicació en la població pediàtrica i el seu assessorament científic serà clau en el desenvolupament del projecte.

L'estudiant que s'incorpori rebrà una formació en desenvolupament clínic i en gestió de projectes amb la finalitat d'implantar aquests coneixements en projectes de recerca en un futur.