

Press Release



Neues EU-Forschungsprojekt REDDIE verbessert systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Technologien sowie regulatorische Leitlinien im Diabetes-Bereich

Ziel des Projekts ist es, gesundheitsbezogene Daten in regulatorische Leitlinien und in ‚Health Technology Assessments‘ – der systematischen, evidenzbasierten Bewertung von Gesundheitstechnologien und medizinischer Verfahren – einzubringen. Berücksichtigt werden insbesondere sog. Real-World-Daten (Daten aus der realen Welt, RWD) und synthetische Daten zur Ergänzung von Erkenntnissen aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs). Die innovativen Forschungsergebnisse aus dem REDDIE Projekt sollen Entscheidungsfindungsprozesse nachhaltig unterstützen und eine rasche Evaluierung von Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Arzneimitteln und digitalen Gesundheitsgeräten für Menschen mit Diabetes fördern.

Graz, Österreich, 14. Februar 2023 – Immer mehr Menschen erkranken an Diabetes. Die Internationale Diabetes Gesellschaft (International Diabetes Federation, IDF) schätzt, dass bis 2030 10 % der Erwachsenen weltweit von Diabetes betroffen sein werden. In Europa leben derzeit bereits 60 Millionen Menschen mit Diabetes mellitus, und 36 Millionen gehören zur Risikogruppe. Die klinische Entscheidungsfindung in der Diabetesversorgung erfolgt zurzeit hauptsächlich auf der Grundlage von RCTs, dem Eckpfeiler der evidenzbasierten Medizin. Die Verwendung von Daten aus der realen Welt birgt jedoch viel Potenzial: In einigen Fällen können RWDs die Erkenntnisse aus RCTs bestätigen, ergänzen und vervollständigen. In anderen Fällen könnten mit ihrer Hilfe Forschungsfragen beleuchtet werden, die im Rahmen von herkömmlichen RCTs nicht beantwortbar sind oder deren Prüfung schlicht unethisch ist. Im Rahmen des neuen Forschungsprojekts REDDIE werden 14 führende internationale Akteure aus dem akademischen, klinischen und industriellen Bereich aus sieben europäischen Ländern die Möglichkeiten der Nutzung von Real-World-Daten untersuchen. Das Projekt wird über die nächsten vier Jahre durch Horizon Europe, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union, mit 4,78 Millionen Euro finanziert. REDDIE wird von der Medizinischen Universität Graz koordiniert.

Die Nutzung von Real-World-Daten als Ergänzung zu Daten aus klinischen Studien für Entscheidungen von Gesundheitsbehörden und im Rahmen von ‚Health Technology Assessments‘ (HTA) kann große Vorteile mit sich bringen. Aufgrund der zur Verfügung stehenden enormen Datenmengen würde zielgerichtete Forschung viel schneller durchgeführt werden, und die Zeit, bis neue Medikamente und Technologien auf den Markt kommen, würde dadurch erheblich verkürzt werden. Jedes Jahr könnten so schätzungsweise 400.000 Menschenleben in Europa gerettet werden. Auch die wirtschaftlichen Auswirkungen



Funded by
the European Union

Press Release



wären enorm. Gesundheitsausgaben im Diabetes-Bereich betragen laut einer offiziellen Schätzung der IDF etwa 10 % der gesamten Gesundheitsausgaben und werden bis 2030 125 Milliarden US-Dollar erreichen. Eine Reduktion dieser Kosten muss dringend erreicht werden.

"Im REDDIE Projekt werden wir zunächst einen typischen Zielparameter einer klinischen Studie definieren. Anschließend werden wir aus vier umfassenden europäischen Real-World-Datenbanken (Schweden, Dänemark, Deutschland und England) all diejenigen Personen herausfiltern, die dieselbe Behandlung erhielten. Auf diese Weise werden die Studiendaten mit Daten aus der realen Welt ‚nachgestellt‘. Aufgrund der großen Menge an uns zur Verfügung stehenden Real-World-Daten, z. B. aus kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen bei Diabetes mellitus, die den Blutzucker alle paar Minuten rund um die Uhr messen, werden wir viel schneller Antworten auf unsere Forschungsfragen erhalten, als dies mit RCTs jemals möglich wäre, da sie an einer viel größeren Kohorte angewandt werden", erklärt Dr. Julia Mader, Assoziierte Professorin für Innere Medizin und Diabetologie an der Medizinischen Universität Graz und Koordinatorin des REDDIE Projekts.

Um ein hohes Qualitätsniveau der RWD zu gewährleisten, wird das Konsortium ein neues Qualitätsstandardsystem (GRADE) zur Beurteilung der Datenqualität und der Ergebnisse von Real-World- und synthetischen Daten entwickeln.

Darüber hinaus zielt REDDIE darauf ab, mit Hilfe von maschinellem Lernen („Machine Learning“) und künstlicher Intelligenz retrospektive Beobachtungsstudien auf der Grundlage von Real-World-Daten vollautomatisch durchzuführen. Dies wird die Forschung beschleunigen und die Zahl der Forschungsdatensätze stark erhöhen. Die Fähigkeit dieser „Machine-Learning“-Methoden wird in vier großen RWD-Datenbanken aus Deutschland, Dänemark, England und Schweden getestet.

"Die Verwendung von Real-World-Daten wird uns auch dabei helfen, virtuelle Studien in Bevölkerungsgruppen durchzuführen, die normalerweise von randomisierten kontrollierten Studien ausgeschlossen oder darin unterrepräsentiert sind – wie Personen mit Typ 2 Diabetes, die jünger als 40 Jahre sind, oder multimorbide, ältere Menschen mit Diabetes mellitus", betont Dr. Mader.

REDDIE hat es sich zum übergeordneten Ziel gesetzt, die Projektergebnisse (einschließlich des GRADE-Qualitätsstandardsystems) in neue datengestützte Entscheidungsprozesse zu integrieren, insbesondere für neuartige blutzuckersenkende Medikamente und Diabetes-Technologien, einschließlich digitaler Gesundheitsinnovationen.

Der offizielle Startschuss für das Projekt fällt am 14. und 15. Februar 2023 in Graz, Österreich.



Funded by
the European Union

Press Release



Daten zum Projekt:

| | |
|----------------------|--|
| Titel: | REDDIE – Real-world Evidence for Decisions in Diabetes |
| Start: | 1. Jänner 2023 |
| Laufzeit: | 48 Monate |
| Budget: | EUR 4,78 Millionen |
| Koordination: | Medizinische Universität Graz |
| Webseite: | www.reddie-diabetes.eu |

REDDIE Partner auf einen Blick:

Österreich

Medizinische Universität Graz

Dänemark

Danish Medicines Agency (Dänische Arzneimittelbehörde)
Novo Nordisk
Universität Kopenhagen

Deutschland

Eurice – European Research and Project Office GmbH
Universität Ulm

Italien

Università degli Studi di Padova

Niederlande

Radboud University Medical Center

Schweden

Universität Göteborg

Großbritannien

Imperial College London
University of Leicester
University of Manchester



Funded by
the European Union

Press Release



University of Oxford
University of Warwick

Kontakte

Projektkoordination

Assoz. Prof. PD Dr. Julia Mader
Medizinische Universität Graz
E-Mail: julia.mader@medunigraz.at

Projektmanagement

Martina Radanovic
EURICE – European Research and Project Office GmbH
E-Mail: m.radovic@eurice.eu



Funded by
the European Union