



ECVAM-Corner

Statements zur Validität von 7 alternativen Methoden

Das ECVAM *Scientific Advisory Committee* hat die wissenschaftliche Validität von 7 alternativen Methoden bestätigt. Es handelt sich hierbei um fünf humane zellbasierte *in vitro* Tests für die Prüfung auf Pyrogenität von Arzneimitteln, den *Colony Forming Unit-Granulocyte/Macrophage* Test für die Vorhersage akuter Neutropenie beim Menschen und die UTC Methode, einer Strategie zur Reduzierung der Anzahl Fische bei der akuten aquatischen Toxizitätstestung.

ECVAM Workshop

Der ECVAM Workshop über „*How to reduce false positive results with in vitro genotoxicity testing and avoid unnecessary follow-up animal tests*“ fand vom 26.-28. April 2006 bei ECVAM statt. Aufgrund der geringen Genauigkeit der eingesetzten *in vitro* Methoden wird eine zunehmende Zahl von pharmazeutischen Verbindungen vor der Evaluierung der Wirksamkeit zusätzlichen *in vivo* Genotoxizitätstests unterworfen. Um den Anteil falsch positiver Ergebnisse zu vermindern und die Anzahl Tierversuche zu reduzieren, gerade auch im Hinblick auf REACH, wurden die folgenden Sachver-

halte diskutiert: Beurteilung der aktuell verfügbaren Zellsysteme und Identifizierung derjenigen mit der geringsten falsch positiven Tendenz; Möglichkeiten zur Verbesserung der Vorhersagekraft bestehender Systeme und Entwicklung neuer Systeme mit akzeptabler Empfindlichkeit und verbesserter Genauigkeit.

Update und Prä/Validierungsstudien

Retrospektive Evaluierung von vier *in vitro* Methoden für Augenirritationen

ECVAM koordiniert und fördert die retrospektive Evaluierung von vier *in vitro* Methoden für Augenirritationen. Dies sind zwei zytotoxizitätsbasierte Methoden (*Neutral Red Release Test*, *Red Blood Cell Hemolysis Test*) und zwei zellfunktionsbasierte Tests (*Fluorescein Leakage Test* und *Silicon Microphysiometer Toxizitätstest*). Das Treffen zwischen dem Validierungsteam und den Auftraggebern der Studie fand am 15. Mai 2006 bei ECVAM statt.

Evaluierung von *in vitro* Blut-Hirn-Schranken Modellen

Das erste Treffen zur Studie von *in vitro* Blut-Hirn-Schranken Modellen fand am 16. Mai bei ECVAM statt. Der Fokus lag auf dem Design des Studienplans, der Auswahl unabhängiger Biostatistiker, der Auswahl der Testchemikalien, der Aufbewahrung und Verteilung der Substanzen und der Definition der Endpunkte.

Peer Review der ECVAM/ICCVAM/NICEATM Zytotoxizitätsstudie

Am 22. Mai fand das Treffen des unabhängigen ICCVAM *Peer Review Panels* statt. Ziel des Treffens war, den Validierungsstatus von zwei *in vitro* Zytotoxizitätstests zur Abschätzung der akuten *in vivo* Toxizität zu beurteilen. Die Validierungsstudie wurde von ECVAM und ICCVAM durchgeführt. Weitere Informationen sind auf der Webseite von ICCVAM verfügbar (<http://www.iccvam.niehs.nih.gov/>).

REACH Implementierungsprojekt (RIP)

Das Ziel des REACH Implementierungsprojekts (RIP) 3.3 ist es, eine Anleitung für die Industrie zu entwickeln, wie diese die Anforderungen nach Informationen bezüglich Substanzeigenschaften erfüllen kann. Die ECVAM Mitarbeiter sind in verschiedenen Arbeitsgruppen des Projekts repräsentiert. Der erste Entwurf des Dokuments wurde den Verantwortlichen des Projekts zur Diskussion gestellt.



Zusammenarbeit mit ILSI-HESI

Vom 5.-6. Mai 2006 fand der ILSI-HESI/JRC/SETAC EU Workshop über Bioakkumulation in Den Haag statt. Mehr als 40 Repräsentanten aus Industrie, Forschung und nationalen Kontrollbehörden nahmen an diesem Treffen teil. Bioakkumulation ist einer der hauptsächlichen toxikologischen Endpunkte in der Risikoabschätzung und deshalb wichtig für REACH. Beim derzeitigen Test werden mindestens 108 Fische eingesetzt. Das Treffen hatte zum Ziel, den aktuellen Ansatz zu diskutieren, Lücken zu identifizieren und eine intelligente Teststrategie zu entwickeln. Die Ergebnisse des Workshops werden den Arbeitsgruppen mitgeteilt. Die Prävalidierung vielversprechender *in vitro* Ansätze werden diskutiert. Informationen zum Workshop können auf der Webseite <http://www.hesiglobal.org> abgerufen werden.

Aufruf zur Mithilfe in ECVAM Projekten

Das *Institute for Health and Consumer Protection* hat am 8. März 2006 aufgerufen, sich an ECVAM Projekten zur Validierung von Alternativmethoden zu beteiligen. Dieser Aufruf richtet sich an alle Institute, Organisationen oder Firmen, die im Bereich der Alternativmethoden aktiv sind. Weitere Informationen können auf der ECVAM Webseite unter News, Events and Meetings eingesehen werden.

ECVAM Publikationen

- Diodovich, C., Urani, C., Maurici, D. et al. (2006). Modulation of different stress pathways after styrene and styrene-7,8-oxide exposure in HepG2 cell line and normal human hepatocytes. *Journal of Applied Toxicology* 26, 317-326.
- Hess, P., Grune, B., Anderson, D. B. et al. (2006). Three Rs Approaches in Marine Biotoxin Testing. The Report and Recommendations of a joint ECVAM/DG SANCO Workshop (ECVAM Workshop 55). *ATLA* 34, 193-224.
- Hoffmann, S. and Hartung, T. (2006). Designing validation studies more efficiently according to the modular approach: Retrospective analysis of the EPISKIN test for skin corrosion. *ATLA* 34, 177-191.

Letzte Meldung:

CH: Ligue Suisse contre la Vivisection (LSCV) lanciert kantonale Initiative in Genf

Am 10. August wurde die kantonale Initiative „Für die Entwicklung von Alternativmethoden und gegen Missbräuche im Rahmen von Tierversuchen an der Universität Genf“ mit 10.570 Unterschriften bei der Genfer Staatskanzlei eingereicht. Nach Prüfung durch den Staatsrat bleiben drei Jahre Zeit, um eine Volksabstimmung durchzuführen. Wenn der Universitätsrat beschliessen sollte, das Universitätsgesetz im Sinne der Initiative abzuändern, wäre die LSCV bereit, die Initiative zurückzuziehen.

Gefordert wird eigentlich nichts anderes als das, was in der Schweiz mit den „Ethischen Grundsätzen und Richtlinien für Tierversuche (EGR)“ verbindlich geregelt ist. Einzig die Forderung nach einem Verbot des Schweregrad 3 in der Grundlagenforschung geht über die EGR hinaus. Statt ein klares Bekenntnis abzugeben, dass die EGR selbstverständlich auch an der Universität Genf Gültigkeit haben, spricht die Universitätsleitung im Zusammenhang mit der Initiative von „ideologischen Abweichungen“ die man nicht akzeptieren könne und dass man nicht an „Teddybären“ weiterforschen wolle.

fpg