

Arzneimittelentwicklung und Marktzugang in der Pädiatrie

Update: 10 Jahre EU Paediatric Regulation

Die Themen

- Erfahrungsbericht aus dem Paediatric Committee:
Was tut sich auf EU-Ebene?
- Die richtige Wahl von Studiendesign
und Endpunkten
- Modelling, Simulationen und Extrapolation von Daten
- Strategien für ein erfolgreiches Zulassungsverfahren sowie
Besonderheiten des PUMA/Orphan-Status
- Nutzenbewertung, Pricing und Market Access

**Aktuelle Entwicklungen in der
frühen Nutzenbewertung**

Ihre Referenten

Dr. Dirk Mentzer
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Dr. Laila Narouz-Ott
Bayer AG,
Wuppertal

Dunja Pfeiffer
Pierre Fabre Pharma GmbH,
Freiburg

Ziel des Seminars

"Medizin kindgerechter machen" war das Ziel, der EU Paediatric Regulation, als sie an den Start ging. Der 10-Jahres-Bericht des Paediatric Committee ist nun ein Ankerpunkt, um die eigenen Strategien zur Entwicklung und Zulassung pädiatrischer Arzneimittel zu überprüfen.

Dieses Seminar informiert Sie über die Erfahrungen der letzten Jahre, den derzeitigen Stand und die aktuellen Entwicklungen zu pädiatrischen Arzneimitteln.

Die Bedeutung von Modelling, Simulationen und Extrapolation für die Entwicklung, Zulassung und Nutzenbewertung ist größer denn je und wird in diesem Seminar von unterschiedlichen Seiten beleuchtet. Durch dieses Wissen sind Sie nach dem Seminar in der Lage, Ihre pädiatrischen Studienprogramme effizienter zu gestalten und weiter zu optimieren.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte in pharmazeutischen Unternehmen und CROs, die mit der pädiatrischen Arzneimittelentwicklung betraut sind.

Insbesondere Mitarbeiter aus den Bereichen Clinical und Regulatory Affairs sowie Market Access werden von der Teilnahme profitieren.

Ihre Referenten



Dr. Dirk Mentzer
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen



Dr. Laila Narouz-Ott
Bayer AG, Wuppertal

Global Regulatory Strategist,
Regulatory Affairs Strategy - Pulmonology,
Anti-Infectives and Ophthalmology



Dunja Pfeiffer
Pierre Fabre Pharma GmbH,
Freiburg

Leitung Market Access
Deutschland - Österreich - Schweiz
(DACH)

Ihr Nutzen

Sie profitieren von Expertenwissen praxisnah und kompakt. Mit diesem Wissen können Sie:

- Studiendesign und Endpunkte gezielt auswählen.
- Die Rolle von Datenextrapolation in der Zulassung und Nutzenbewertung einschätzen.
- Die Vor- und Nachteile eines PUMA- oder Orphan-Status aktuell bewerten.

Ihr Programm von 9.00-17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Erfahrungsbericht aus dem Paediatric Committee (PDCO)

Dr. Dirk Mentzer

- 10 Jahre Verordnung über Kinderarzneimittel (EG 1901/2006)
- Aktuellen Herausforderungen 2017
- Weiterentwicklung des regulatorischen Prozesses - neue Guidelines und Updates in Sicht?
 - AM-VSG Entwurf: Evidenztransfer in der Nutzenbewertung?
 - "Class Waiver"
 - GVP-Guidance
- Off-Label-Use - zurückgedrängt?

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Strategien in der Arzneimittelentwicklung

Dr. Laila Narouz-Ott

- Voraussetzungen für eine Erstanwendung am Kind
 - Pharmakodynamische Studien
 - Pharmakokinetische Studien
- Die Rolle von klinischen Erfahrungen bei Erwachsenen
- Wahl von Studiendesign und Endpunkten
- Kommunikation mit den Behörden
- Klinische Studien mit adaptivem Design
- Modelling, Simulationen und Extrapolation
 - Physiologically based pharmacokinetic (PBKB) und andere Modelle
 - Besonderheiten der Einreichungen in der EU und den USA
 - Bedeutung für Waiver/PIP/Deferral
- Pädiatrische Exklusivität oder Orphan Exklusivität?

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Zulassung pädiatrischer Arzneimittel

Dr. Dirk Mentzer

- Strategien für ein erfolgreiches Verfahren
- Antrag auf Waiver bzw. PIP mit Deferral
- Einfluss von Extrapolation und Simulationen von Studienergebnissen
- Orphans: Feasibility Nachweise zur Begründung von Waivern
- Deferral: Annual Report und Compliance Check

> 14.45 Uhr Kaffeepause

> 15.00 Uhr

Nutzenbewertung, Pricing und Market Access

Dunja Pfeiffer

- Grundlagen für die frühe Nutzenbewertung von Kinderarzneimitteln
- PUMA/Orphan-Status: Besonderheiten im Marktzugang?
- Verbessertes Marktzugang durch das AM-VSG?
- Datengrundlage in der Nutzenbewertung - Extrapolation von Daten
- Situation in Kernländern der EU am Beispiel eines PUMA-Arzneimittels

> 16.15 Uhr

Zukunft der pädiatrischen Arzneimittel - Synchronisation von Zulassung und Market Access?

Alle Referenten

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
 Arzneimittelentwicklung und
Marktzugang in der Pädiatrie

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 17 06 952

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 29. Juni 2017 in Köln
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 Uhr-17.00 Seminar
AMERON Hotel Regent
Melatengürtel 15 · 50933 Köln
Tel. +49 221 5499-0 · Fax +49 221 5499-998

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-
ung.

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.