

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Biosimilars Grundlagen und Besonderheiten der Entwicklung und Zulassung

Freitag, 27.10.2017

09:30 Æ 17:00 Uhr
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München
Tel. 089-51960

Ziel des Seminars

Zur Jahrtausendwende schien die Entwicklung und Zulassung von Biosimilars noch fast undenkbar, doch inzwischen haben sie sich auf dem Pharmamarkt etabliert. Sogar hochkomplexe Strukturen wie monoklonale Antikörper wurden inzwischen erfolgreich "kopiert" und - 2013 der erste Biosimilar-Antikörper zugelassen. Doch anders als bei klassischen Generika stellt die Entwicklung dieser komplexen biologischen Strukturen die Entwickler und Regulatoren vor besondere Herausforderungen.

In diesem Seminar geben wir Ihnen einen Einblick in die Besonderheiten der Entwicklung . von CMC bis Klinik - und den regulatorischen Rahmen von Biosimilars. Ein besonderes Augenmerk soll dabei auf der speziellen Herausforderung von komplexen Biosimilars wie monoklonalen Antikörpern liegen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Medical Affairs / Med.Wiss.

Referenten

Dr. Martina Weise
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Dr. Elena Wolff-Holz
Chair der Biosimilar Medicinal Products Working Party, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Dr. Udo Hartlaub
Senior Director Global Regulatory Affairs, Teva Research and Development, Ulm

Programm

Biosimilars

Grundlagen und Besonderheiten der Entwicklung und Zulassung

Freitag, 27.10.2017

09:30 ÷ 17:00 Uhr
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München
Tel. 089-51960

09:00 . 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 . 10:30	Regulatorische Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Rahmenbedingungen in der EU/Guidelines • Anforderungen an ein Biosimilar, Auswahl des Referenzprodukts • Anforderungen an die Vergleichbarkeit 	Dr. Martina Weise
10:30 . 10:45	Kaffeepause	
10:45 . 12:15	Anforderungen an die Entwicklung mit besonderem Fokus auf monoklonale Antikörper <ul style="list-style-type: none"> • Präklinische Aspekte • Klinische Aspekte • Erfahrungen aus der Praxis 	Dr. Elena Wolff-Holz
12:15 . 13:15	Mittagessen	
13:15 . 14:15	Entwicklung aus Sicht der Industrie <ul style="list-style-type: none"> • Besonderheiten/Unterschiede zu klass. Generika und zu innovativen Entwicklungen • Herausforderungen in der Entwicklung: von CMC bis zur Klinik 	Dr. Udo Hartlaub
14:15 . 15:15	Immunogenität und Arzneimittelsicherheit <ul style="list-style-type: none"> • Good Pharmacovigilance Practice II, Immunogenitätsguideline • Risk Management während der Entwicklung und nach der Zulassung 	Dr. Udo Hartlaub
15:15 . 15:45	Kaffeepause	

15:45 . 16:15	Extrapolation von Indikationen <ul style="list-style-type: none"> Voraussetzungen für die Extrapolation Beispiele aus der Zulassung 	Dr. Martina Weise
16:15-16:45	Ausblick in die Zukunft <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Überlegungen in der EU und zukünftige Herausforderungen Current thinking on Interchangeability 	Dr. Elena Wolff-Holz
16:45-17:00	Abschlussfragen/Diskussion + Ende des Seminars	
<i>Programmverantwortliche: Dr. Nadja Huttner</i>		

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

Ö450,- MEGRA-Mitglieder

Ö600,- Nichtmitglieder

Max. 25 Teilnehmer!

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr
 bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr
 bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

