

05.04.2011 - 09:02 Uhr

FDA stellt sich auf der Immunogenitätskonferenz der Pharma IG den Fragen der Industrie bezüglich Vorschriften zu Biosimilars

London (ots/PRNewswire) -

Im Mai wird sich Joao Pedras-Vasconcelos, Visiting Associate, Therapeutic Proteins CBER bei der FDA (US-Arzneimittelzulassungsbehörde) auf der Pharma IQ mit Fachleuten der europäischen Pharmaindustrie treffen, um die 2008 eingeführten FDA-Richtlinien zu Immunogenität zu erörtern.

In den letzten beiden Jahren wurden diese Richtlinien in unterschiedlicher Art und Weise ausgelegt. Obwohl die Richtlinien bereits 2008 eingeführt wurden, gab es in der Branche wegen der unterschiedlichen Auslegung einige Verwirrung. Die Verwirrung rührt von den Tests her, die durchgeführt werden müssen, um die Genehmigung für die Entwicklung eines Wirkstoffs mit einem angemessenen Niveau von Immunogenität zu erhalten.

Joao Pedras-Vasconcelos wird den Zuhörern die aktualisierte Fassung der FDA-Richtlinien vorstellen und eine Analyse der Durchführungsbestimmungen präsentieren. Er wird auch erörtern, welchen Einfluss die neuen FDA-Richtlinien auf die Produktentwicklung nehmen können und wie Unternehmen die noch nicht in Kraft gesetzten Richtlinien am besten nutzen können.

Während seines Vortrags wird er ferner die sich ändernden Rahmenbedingungen der Regelungen und die Anwendbarkeit der behördlichen Genehmigung bei der Herstellung von Beziehungen zwischen Studien zur Entwicklung von Immunogenitätstests erörtern.

FDA-Sitzung, Aktualisierung der Vorschriften: Ein Leitfaden der FDA für die Industrie: Kenntnis der Richtlinien und Entwicklung von zugelassenen Testverfahren - dies wird Teil der 2. Jahreskonferenz zu Immunogenität sein, die den Titel trägt: Prognose, Erkennung und effiziente Testentwicklung (http://www.iqpc.com/Event.aspx?id=463610&utm_campaign=PR&utm_medium=online&utm_source=PR&MAC=18464.002PR3) und vom 30. Mai - 1. Juni 2011 in München stattfindet.

(Wegen der Länge der URL kann es erforderlich werden, dieses Hyperlink mittels Kopieren und Einfügen in das Adressfeld des Internetbrowsers zu übernehmen. Leerzeichen ggf. entfernen.)

Weitere wichtige Veranstaltungen:

- Einführung korrekter Immunogenitätstests für die erfolgreiche Entwicklung von Wirkstoffen. Mit Hinweisen zu allem, was Sie wissen müssen. Von Dan Sikkema, GlaxoSmithKline
- Sicherstellung der globalen Erfüllung von Vorschriften. Insiderhinweise von Joao Pedras-Vasconcelos, FDA und Meenu Wadhwa, NIBSC
- Entwicklung neuartiger In-vitro- und In-vivo-Techniken zur Verbesserung der Immunogenitätsprognosemethoden von Bruce Green, Pfizer
- Effiziente Wege von der Theorie zur Praxis mit Einblicken in vergleichende Immunogenitätsstudien von Birgit Reipert, Baxter
- Mit den Fortschritten der Industrie Schritt halten. Samt klinischen Hinweisen zur Rolle von Ergänzungen bei nanomedizinischen und biologischen Stoffen, von Janos Szebeni, Nanomedicine Research and Education Center, Bay Zoltan Foundation
- Fallstudien: Entwicklung sicherer und wirksamer Arzneimittel: Wie Immunogenität die klinischen Folgen der Wirkstoffentwicklungen und Sicherheit beeinflusst, von Andrew Yates Senior Group Leader, Drug Research & Development UCB
- Fallstudien: Entwicklung standardisierter Tests für einen direkten Vergleich der Immunogenität innovativer Produkte und Biosimilars

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://www.immunogenicity-event.com/PR>, E-Mail: enquire@iqpc.co.uk oder Tel.: 44(0)207-368-9400.

ANSPRECHPARTNER: PHARMA IQ Joanna Checinska E-Mail: joanna.checinska@iqpc.co.uk Tel.: 44 (0) 2073689300

Kontakt:

ANSPRECHPARTNER: PHARMA IQ, Joanna Checinska,
E-Mail:joanna.checinska@iqpc.co.uk, Tel.: 44 (0) 2073689300

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100021424/100622392> abgerufen werden.