

24.08.2012 - 09:04 Uhr

Pharma IQs Branchenüberblick Medikamentenrückrufe

London (ots/PRNewswire) -

Pharma IQ hat soeben einen Branchenüberblick für Medikamentenrückrufe fertiggestellt. Darin werden die Herausforderungen und Folgen von Fehlschlägen im späten Entwicklungsstadium analysiert. In einem Rückblick auf die vergangenen Jahre hat Pharma IQ eine Chronik der Fehlschläge und Rückrufe im späten Entwicklungsstadium von Arzneimitteln erstellt.

"Zu den wichtigsten Informationsquellen und zeitsparenden Strategien bei diesen Entscheidungen zählen Ansätze bei klinischen Prüfungen, bildgebende Verfahren, Biomarker, strategisches Outsourcing und Patientenrekrutierung", so Nicola Ambler, Senior Conference Director bei Pharma IQ, der im kommenden September die Konferenz "Innovation in Phase 1 Clinical Development" in Mailand ausrichten wird.

Der Entwurf analysiert die Medikamentenrückrufe in den späteren Stadien. Im August 2012 gaben Pfizer und J&J bekannt, dass man die Entwicklung des Alzheimer-Medikaments Bapineuzumab abbrechen würde. Im März 2012 verkündeten AstraZeneca und Targacept, dass ihr gemeinsames Medikament gegen Depressionen - TC-5214 - in Phase III gescheitert sei. Die letzten beiden von vier Studien im Spätstadium konnten die primären Endpunkte nicht erreichen. Damit zerschlugen sich die Pläne für einen Neuanfang nach den ersten beiden Phase-III-Studien, welche ebenfalls fehlgeschlagen waren. Im März 2011 konnte Aflibercept, Sanofi-Aventis' Mittel gegen Lungenkrebs, seinen primären Endpunkt in einer Phase-III-Studie nicht erreichen.

Den Branchenüberblick für Medikamentenrückrufe finden Sie hier: <http://www.phase1clinicaldevelopment.com/news>

Der Branchenüberblick entstand als Teil der Vorbereitungen auf die dritte Konferenz "Innovation in Phase I Clinical Development", die vom 17. bis 19. September 2012 in Mailand stattfinden wird. Zum Programm und der Referentenliste gehören unter anderem JW McBlane [http://www.phase1clinicaldevelopment.com/redForms.aspx?id=744876&pdf_form=1], Pharmaceutical Assessor bei MHRA, der die Sitzung Frühe klinische Studien - die Erwartungen eines Regulators an komplexe Protokolle und komplexe Produkte leiten wird, und Corina Dota [http://www.phase1clinicaldevelopment.com/redForms.aspx?id=744876&pdf_form=1], ECG Centre Director, Co-chair Cardiac QT/Arrhythmia Safety Knowledge Group bei AstraZeneca, mit der Fallstudie Gestaltung und Integration einer stabilen Herzkreislauf-Sicherheitsstrategie.

Weitere wichtige Themen, die bei der Veranstaltung zur Sprache kommen werden, sind unter anderem:

- Biomarker-Entwicklung und frühe Strategien zur Patientenauswahl (Fallstudie von Roche);
- Die Überwindung interner und externer Probleme bei der Entwicklung der richtigen Biomarker zum richtigen Zeitpunkt (offenes Gespräch mit Lundbeck);
- Potenzielle Auswirkungen der ICH-Richtlinien (M3, S9 und S6) auf die wissenschaftsbasierte nichtklinische Einschätzung zur Erzielung schnellerer regulatorischer Entscheidungen zu klinischen Phase-I-Studien für Krebstherapien (Italienisches Gesundheitsministerium)

Den vollständigen Überblick sowie ausführlichere Informationen zur Konferenz "Phase I Clinical Development" 2012 erhalten Sie unter <http://www.phase1clinicaldevelopment.com/news>, oder senden Sie eine E-Mail an enquire@iqpc.co.uk, Telefon +44 (0) 2073 689 421.

Journalisten sind herzlich zu diesem wichtigen Branchenforum eingeladen. Für einen kostenfreien Presseausweis wenden Sie sich bitte per E-Mail an Joanna Checinska joanna.checinska@iqpc.co.uk

Medienkontakt: Joanna, +44(0)2073-689-807, joanna.checinska@iqpc.co.uk - für Anfragen nach weiteren Informationen oder Bildmaterial.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100021424/100723616> abgerufen werden.