

Referenten:

Prof. Dr. Dr. Dr. h. c. mult. Dieter Adam
Vorsitzender der PaedRegCliNet e.V., München

Dr. Ralph Bax
PDCO, London

Prof. Dr. Hartmut Derendorf
University of Gainesville, FL, USA

Dr. Josef Hofer
PaediaCRO GmbH, München

Prof. Dr. Dr. h. c. Wolfgang Rascher
Kinder- und Jugendklinik, Universität Erlangen

Prof. Dr. Dr. h. c. Dietrich Reinhardt
Direktor der Universitäts-Kinderklinik, München

PD Dr. Lutz T. Weber
Leiter der pädiatrischen Nephrologie der Universitäts-Kinderklinik, München

Dr. Michael Reusch
Pharma Beratung & Service, München

Jürgen Wyen
PaediaCRO GmbH, München

Anmeldung bis 15.9.09 schriftlich auf beiliegendem Formular
(per Fax oder Post) oder online über www.PaediaCRO.eu

Parkplätze sind nicht vorhanden! (Oktoberfest)
Bitte benutzen Sie öffentliche Verkehrsmittel U3/U6, Buslinie 58 (vom Hbf),
Haltestelle Goetheplatz

Wegen des Oktoberfestes wird eine rechtzeitige Hotelreservierung empfohlen.

CME-Credits bei der BLÄK beantragt (7 Punkte)

Diese Veranstaltung wurde ermöglicht durch die freundliche Unterstützung
von PaediaCRO GmbH.

PaedRegCliNet e.V.

Kinderklinik der
Universität München LMU



Arzneimittelforschung in der Pädiatrie

Strategien und Chancen

Prof. Dr. Dr. h. c. Dietrich Reinhardt
Prof. Dr. Dr. Dr. h. c. mult. Dieter Adam

Symposium

Donnerstag, 1. Oktober 2009

Großer Hörsaal der Universitäts-Kinderklinik
Lindwurmstraße 4, 80337 München

Vorwort

50 bis 70% der bei Kindern verordneten Arzneimittel werden immer noch außerhalb der Zulassung, d.h. „off label“ eingesetzt. Bei onkologischen Erkrankungen tendiert diese Zahl teilweise sogar gegen 100%. Die seit Januar 2007 gültige EU-Gesetzgebung soll diesen Missstand beheben. Pharmaunternehmen, die ein neues Medikament in den Markt einführen wollen, sind seit dem 26. Juli 2008 verbindlich verpflichtet, den Zulassungsbehörden einen sogenannten PIP („Paediatric Investigational Plan“) vorzulegen, der von einer Kommission der EMEA genehmigt sein muss.

In den Krankenakten der Kinderkliniken sind die Daten zu Dosierung, Therapiedauer und klinischem Verlauf einschließlich der Heilungsraten und Nebenwirkungen der „off label“ angewandten Arzneimittel in der Regel sorgfältig dokumentiert. Diese in den Archiven der Kliniken ungenutzt liegenden Daten werden nur in den seltensten Fällen ausgewertet und sind weder der Ärzteschaft noch den Zulassungsbehörden für eine klinisch-pharmakologische Be- und Auswertung zugänglich.

Zur Erhöhung der Patientensicherheit in allen pädiatrischen Altersstufen, aber auch zum Erkenntnisgewinn für die künftige Forschung mit Arzneimitteln im Kindesalter wurde das PaedRegCliNet ins Leben gerufen, um die in den Klinikarchiven zu in der Pädiatrie „off label“ eingesetzten Arzneimitteln vorhandenen Daten zu dokumentieren, auszuwerten und verfügbar zu machen.

PaedRegCliNet hat sich darüber hinaus zur Aufgabe gestellt, wissenschaftliche und patientenorientierte Methoden für die Kinderheilkunde zu entwickeln und die in deutschen Kinderkliniken vorhandenen Daten aus dem „Off-Label-Use“ so aufzubereiten, dass damit klinische Studien an Kindern künftig frühzeitiger, risikoärmer und kostengünstiger durchgeführt werden können. Damit dient PaedRegCliNet in besonderem Maße dem Patientenschutz und der Schaffung einheitlicher Qualitätsstandards in der pädiatrischen klinischen Forschung.

Im Rahmen dieses Symposiums werden Repräsentanten von Zulassungsbehörden, Industrie, Dienstleistern und Kliniken die Anforderungen an eine Arzneimittelzulassung, das erforderliche Regelwerk und die nötigen ärztlichen und ethischen Maßnahmen zu den verschiedenen Altersstufen jeweils aus ihrer Sicht darlegen.

Alle Interessierten, die das Ziel haben, sich mit den komplexen Verfahrensabläufen vertraut zu machen sind herzlich eingeladen, Lösungsansätze zu diskutieren und zu finden - zum Wohle der kleinen Patienten.

Dieter Adam

Dietrich Reinhardt

Themen

Neue Gesetzeslage

Vom Arzneimittel „Off-Label-Use“ zur Zulassung für Kinder Regulatorische Strategien und klinische Herausforderungen

10:30 Uhr: Begrüßung / D. Reinhardt, D. Adam

10:45 Uhr: Konzept PaedRegCliNet e.V. / D. Adam

11:15 Uhr: Arbeit und Funktion der PDCO
R. Bax

11:45 Uhr: Regulatorische Strategien in der pädiatrischen Arzneimittelentwicklung / J. Hofer

12:15 Uhr: Durchführung klinischer Studien mit Kindern
· aus der Sicht des Kinderarztes: Studien für Kinder -
Kinder für Studien / D. Reinhardt
· aus der Sicht des Arzneimittel-Entwicklers/Herstellers
M. Reusch

13:15 Uhr: Mittagspause

14:00 Uhr: PK/PD im Kindesalter: Neue kindgerechte Bestimmungsmethodik / H. Derendorf

14:30 Uhr: Von der Forschung an Kindern zur Forschung mit Kindern
- ethische Voraussetzungen / W. Rascher

15:00 Uhr: Der Stellenwert des therapeutischen Drug-monitorings
am Beispiel der pädiatrischen Nephrologie / L. Weber

15:30 Uhr: Realisierung eines PIP - Planung und Umsetzung / J. Wyen

16:00 Uhr: Schlusswort / D. Adam