

## TEILNAHMEGEBÜHR

450 € für Nichtmitglieder

300 € für Mitglieder der AGAH oder einer anderen VKliPha-Gesellschaft (DGPharMed oder DGKliPha) oder Nachwuchswissenschaftler bis zum vollendeten 30. Lebensjahr

In der Teilnahmegebühr sind Kaffee und Mittagessen enthalten. Übernachtungen im Tagungsinstitut können bei der Anmeldung separat gebucht werden. Die Veranstaltung ist auf maximal 60 Teilnehmer begrenzt, um den Workshop-Charakter zu erhalten.

## ANMELDUNG

Intercom Kongresse GmbH  
Antje Blömeke  
Eppendorfer Baum 39a  
20249 Hamburg  
Telefon: (0)40 480 610 61  
Telefax: (0)40 480 610 66  
E-Mail: [abloemeke@intercom.de](mailto:abloemeke@intercom.de)  
Web: [www.intercom.de](http://www.intercom.de)

## KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

### Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Postfach 1111  
56601 Andernach  
Telefon: (0)2632 945067  
Telefax: (0)2632 945087  
E-Mail: [sekretariat@agah-web.de](mailto:sekretariat@agah-web.de)  
Web: [www.agah-web.de](http://www.agah-web.de)

## REFERENTEN

Dr. Gerald Beuerle  
Ratiopharm GmbH  
Ulm

Prof. Dr. Henning Blume  
SocraTec R&D GmbH  
Oberursel

Dr. Erich Brendel  
Bayer Schering Pharma AG  
Wuppertal

Dr. Henrike Potthast  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Bonn

## MODERATION

Dr. Barbara Schug  
SocraTec R&D GmbH  
Oberursel

## ÄRZTLICHER LEITER DER VERANSTALTUNG

Prof. Dr. Thomas Sudhop  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Bonn

## VERANSTALTUNGSORT

GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn  
Langer Grabenweg 68  
53175 Bonn  
Web: [www.gsi-bonn.de](http://www.gsi-bonn.de)



In Collaboration with



EUROPEAN FEDERATION  
FOR PHARMACEUTICAL  
SCIENCES



WORKSHOP

## DIE NEUE EUROPÄISCHE BIOÄQUIVALENZ-GUIDELINE

## GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE

## WAS IST WIRKLICH NEU?

02. FEBRUAR 2011

Bonn

Seit August 2010 ist die revidierte Fassung der Bioäquivalenz-Guideline in Kraft. Sie definiert den künftigen regulatorischen Rahmen für Bioäquivalenzstudien, die im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen durchgeführt werden. Insofern sind die hier festgelegten Anforderungen sowohl für die generische Industrie, als auch für forschende Pharmaunternehmen von großer Bedeutung. Was aber ist neu in der Guideline? Kommt es zu einer weiteren Verschärfung der Kriterien? Welche Spielräume oder Alternativen bestehen in Zukunft hinsichtlich einer Adaption des Studiendesigns auf spezielle Fragestellungen bei bestimmten innovativen Formulierungskonzepten?

Diese und andere wichtige Fragen sollen in dem Workshop zusammen mit Fachleuten aus Industrie und Behörde umfassend diskutiert werden.

Die Veranstaltung wird von der AGAH gemeinschaftlich mit dem EUFEPS Network on Bioavailability and Biopharmaceutics ausgerichtet:

Der Workshop richtet sich an wissenschaftliche Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie sowie von Auftragsforschungsinstituten, Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, die sich mit dem Design und der Realisierung von klinischen Entwicklungsprogrammen beschäftigen.

Aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahl wird eine frühzeitige Anmeldung empfohlen. Für Mitglieder der AGAH und deren Schwestergesellschaften im VKliPha (DGKliPha und DGPharMed) sowie für Wissenschaftler bis zum vollendeten 30. Lebensjahr ist die Teilnahmegebühr reduziert.

Der Workshop ist bei der Ärztekammer Nordrhein als GME-Fortbildung für Ärzte angemeldet.

I. Klingmann  
President der AGAH

T. Thomsen  
Past President

## PROGRAMM

### Registrierung & Begrüßung

---

09:00 Registrierung & Kaffee

09:20 Begrüßung  
*B. Schug, Oberursel*

### Vormittagsprogramm

---

*Vorsitz: B. Schug, H. Potthast*

09:30 Studiendesign: Der normale Fall  
(Probanden, Applikationsbedingungen, Abnahmezeitpunkte etc.)  
*E. Brendel, Wuppertal*

10:15 Prüfpräparate: Auswahl und Charakterisierung  
(Qualitätsanforderungen, bevorzugte Wirkstärke, Bracketing etc.)  
*H. Blume, Oberursel*

10:45 Charakterisierung der Bioverfügbarkeit in Studien für verschiedene Darreichungsformen  
(Muttersubstanz vs. Metaboliten, pharmakokinetische Parameter, Studienanforderungen je nach Darreichungsform)  
*G. Beuerle, Ulm*

11:15 Kaffeepause

11:45 Bioanalytik  
(Methodenvalidierung, Probenmessung, Reintegration)  
*E. Brendel, Wuppertal*

12:15 Statistische Bewertung  
(Bioäquivalenzentscheidung, 2-stage Design, replikatives Design, HVD)  
*G. Beuerle, Ulm*

13:00 Gemeinsames Mittagessen

### Nachmittagsprogramm

---

*Vorsitz: B. Schug, T. Sudhop*

14:00 Bioäquivalenzstudien mit-spezialen Arzneimitteln (FDC, ODT etc.)  
*H. Blume, Oberursel*

14:45 BCS-based Biowaiver: Möglichkeiten und Grenzen  
(Kriterien, Literaturdaten, experimentelle Ergebnisse)  
*H. Potthast, Bonn*

15:30 Probleme aus der Zulassungspraxis  
*H. Potthast, Bonn*

16:00 Abschlussdiskussion

