

LA PHARMACOCINETIQUE DU DOSSIER D'AMM

Date selon accord **Lieu** votre entreprise

Public concerné

Toute personne des Départements R&D, Affaires Réglementaires, Développement Clinique, Développement Pharmaceutique, CROs et sous-traitants.

Objectifs

L'objectif de cette formation est une approche concrète de la compréhension des différents objectifs des essais pharmacocinétiques appliqués à la rédaction des parties correspondantes du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Le but est que chaque personne suivant la formation acquiert des connaissances supplémentaires pratiques pour l'exercice de ses fonctions, et puisse maîtriser l'interprétation des données à traiter.

Programme

Le programme proposé est un programme à la carte. En fonction des attentes de votre entreprise dans cette discipline, vous pouvez opter pour l'un des sujets qui vous sont présentés ci-après, et qui proposent, selon les thèmes, des concepts ou des protocoles sur :

- ✓ **LES MECANISMES ADME.** Connaître et comprendre les principaux mécanismes responsables du devenir et de la variabilité du médicament dans l'organisme : Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination et demi-vie d'élimination.
- ✓ **INTERPRETATION DES DONNEES** après administration en dose unique par voie IV et orale, par perfusion et en administrations répétées.
- ✓ **PROTOCOLES SPECIFIQUES 1.** Plan des études pharmacocinétiques cliniques d'un dossier d'AMM. Détection d'une non-linéarité pharmacocinétique en fonction de la dose et du temps. Les mécanismes impliqués. Les essais de dose et temps dépendance estimés au cours de la Phase I.
- ✓ **PROTOCOLES SPECIFIQUES 2.** Biodisponibilité, Bioéquivalence et interactions médicamenteuses. Influence de la nourriture. Quelles validations réglementaires indispensables en Bioanalytique.
- ✓ **PROTOCOLES SPECIFIQUES 3.** Plan des études pharmacocinétiques cliniques d'un dossier d'AMM. Protocoles et cas concrets. Les essais de pharmacocinétique chez les sujets à risque : sujets âgés, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques.
- ✓ **ACTUALITES REGLEMENTAIRES.** Interprétation et prise en compte de nouvelles Guidelines.
 - Bioéquivalence 2010 DISPONIBLE
 - Interactions médicamenteuses ATTENDUE (2011)
 - Bioanalytique ATTENDUE (2011)

La journée

Accueil : 08h45

Session de matinée : 09h00 – 12h30, avec pause

Repas : 12h30 – 14h00

Session après-midi : 14h00 – 17h00, avec pause

Fin des thèmes généraux : 17h00

Questions d'entreprise* : 17h00-18h00

* Si vous le souhaitez, vous avez l'opportunité de faire parvenir quelques jours avant la session des questions concrètes concernant vos propres projets. Il y sera répondu en fin de journée, en toute confidentialité.

Maximum 15 personnes. Les pauses et repas sont compris dans la prestation.

Pour toute information, nous contacter :

francine.sosson@strategiesante.com ou didier.terracol@strategiesante.com