

L'unico corso specifico e completo sul tema

# FARMACI BIOEQUIVALENTI E BIOSIMILARI

Agenda  
rinnovata!

2 intense giornate di approfondimento tecnico e legale

Un corso specifico e completo per apprendere:

- > quali sono gli scenari che si aprono quando **scade un brevetto farmaceutico**
- > quali sono le **tutele** per le aziende detentrici del brevetto e le **opportunità** per le altre aziende
- > quali sono i requisiti di **bioequivalenza**
- > la differenza tra **bioequivalenza** e **biosimilarità**
- > quali sono le procedure per la **commercializzazione** di un prodotto biosimilare
- > i problemi di **tracciabilità** post marketing di un prodotto biosimilare
- > di chi è la **responsabilità** della **prescrizione** di un prodotto bioequivalente e di uno biosimilare

Milano, 7 e 8 marzo 2012

## Perchè partecipare

Alla scadenza del brevetto farmaceutico sono diversi gli scenari che si aprono: per le aziende titolari del brevetto è importante cercare di "difendere" il prodotto originale, per le altre farmaceutiche si aprono invece nuove opportunità di business. Il corso si propone di analizzare nel dettaglio quali sono le conseguenze della scadenza dei brevetti farmaceutici, di comprendere la differenza tra bioequivalenza e biosimilarità, di apprendere quali sono gli studi di bioequivalenza necessari e quali sono le fasi cruciali di sviluppo e il percorso di approvazione di un biosimilare. Inoltre verrà trattato anche il tema spinoso della responsabilità della prescrizione dei farmaci.

## I docenti

### Luca Trevisan

Avvocato in Milano, fondatore e senior partner di Trevisan & Cuonzo Avvocati, Milano - Parma - Roma - Bari. Da 27 anni si occupa di diritto dell'impresa, sia in ottica contrattuale che extracontrattuale, con particolare focus sui temi di proprietà industriale (brevetti, marchi, modelli) e di concorrenza, nonché di responsabilità da prodotto, in un contesto ad alta vocazione ed esperienza internazionale.

### Armando Genazzani

È professore associato di Farmacologia alla Facoltà di Farmacia dell'Università del Piemonte Orientale ed insegna nei corsi di Laurea di Chimica e Tecnologie Farmaceutiche e di Biotecnologie. Si occupa da molti anni di ricerca di base in ambito biomedico con particolare riferimento alla trasduzione dei segnali di calcio. Negli ultimi due anni si è occupato, anche per conto di Società Scientifiche, di problematiche relative ai prodotti biosimilari. È autore di oltre 80 lavori su riviste internazionali.

### Carla Curis

Laureata in Farmacia, da quattro anni ricopre la posizione di Head of Business Development & Regulatory Affairs Department in Teva Italia. Tra le competenze della Direzione rientrano anche la Farmacovigilanza e le attività di Quality Assurance. Prima di occuparsi di medicinali equivalenti ha operato per oltre cinque anni in Servier Italia come Direttore degli Affari Farmaceutici. Prima ancora ha maturato un'esperienza quasi decennale in Janssen-Cilag, in qualità di Regulatory Affairs Manager.

### FORMAZIONE FINANZIATA!

La partecipazione a questa iniziativa è possibile anche utilizzando i **voucher formativi** che i **Fondi Interprofessionali** mettono a disposizione per finanziare la formazione aziendale. A tale proposito Istituto Internazionale di Ricerca, con i suoi Consulenti, è in grado di supportare le Aziende nell'individuare le fonti di finanziamento e gli aspetti gestionali e amministrativi legati all'utilizzo dei fondi, sia per i corsi e i convegni a catalogo che per i progetti formativi interni all'Azienda.

Per informazioni contattare il nr. 02.83847.624 oppure scrivere all'indirizzo [voucherformativi@iir-italy.it](mailto:voucherformativi@iir-italy.it)



### FORMAZIONE PERSONALIZZATA

In Company Training Solutions è la divisione di IIR specializzata nell'erogare gli **interventi formativi** presso le aziende clienti.

Il nostro costante impegno è quello di identificare le soluzioni più appropriate per le diverse funzioni, allineandole alle peculiarità dei diversi mercati di riferimento.

Alcuni tra i numerosi vantaggi:

1. fruire di percorsi mirati alle specifiche esigenze professionali
2. creare un momento di coesione e di confronto interno
3. ridurre l'investimento in formazione fino al 40%

Per approfondimenti o per valutare insieme le necessità formative:

Andrea Arena/Daniele Federicis

Tel. 02.83.847.282/281 Cell. 348.00.273.57 - [Trainingsolutions@iir-italy.it](mailto:Trainingsolutions@iir-italy.it)



## Alcuni appuntamenti in area Pharma\*...

### Comitati Etici

Milano, dal 19 al 23 marzo 2012  
Milano, dal 24 al 28 settembre 2012

### Nutraceuticals

Milano, 16 e 17 ottobre 2012  
Milano, 20 e 21 marzo 2012

### Kam e Ram (master)

Milano, 20 e 21 marzo 2012

### Clean room

Milano, 28 e 29 marzo 2012

### Controllo delle temperature e catena del freddo nella distribuzione dei farmaci

Milano, 22 e 23 maggio 2012  
Milano, 27 e 28 novembre 2012

### Qualifica della strumentazione in un laboratorio di analisi

Milano, 9 e 10 maggio 2012  
Milano, 19 e 20 ottobre 2012

### Studi di stabilità

Milano, 5 e 6 giugno 2012  
Milano, 14 e 15 novembre 2012

### Clinical Monitor

Milano, 12 e 13 giugno 2012

### Ricerca e sviluppo pre-clinico

Milano, 3 e 4 luglio 2012

### Packaging del Farmaco

Milano, 24 e 25 ottobre 2012

### Studi di caratterizzazione

Milano, 25 e 26 settembre 2012

### Kam & Ram - Market Access (convegno)

Milano, 16 e 17 ottobre 2012

### Farmaci bioequivalenti e biosimilari

Milano, 14 e 15 novembre 2012

### Ricerca clinica di Fase I

Milano, 13 e 14 novembre 2012

### Bioanalisi nello sviluppo del farmaco

Milano, 27 e 28 novembre 2012

### PharmalT

Milano, 11 e 12 dicembre 2012

\* La programmazione potrebbe subire variazioni: tutti gli aggiornamenti su [www.iir-italy.it](http://www.iir-italy.it)

**MERCOLEDÌ 7 MARZO 2012**

A cura di **Armando Genazzani**

## **I FARMACI BIOSIMILARI**

### **Il grado di identità del biosimilare rispetto al prodotto originario**

- Come le differenze possono influire sulla terapia
- L'attività
- L'emivita
- L'immunogenicità: il controllo durante gli studi registrativi e con i programmi post marketing surveillance
  - la qualità del composto (impurità, contaminanti)
  - il processo di produzione
  - la complessità della distribuzione: la catena del freddo
  - la durata del trattamento
  - la sede di somministrazione
  - il tipo di paziente (condizioni sistema immunitario, profilo genetico)

### **Quali sono le condizioni e le fasi per lo sviluppo di un biosimilare**

- La selezione e l'analisi del prodotto di riferimento
- Il confronto con il farmaco originale di riferimento
- Studi preclinici, studi comparativi di Fase I e studi comparativi di Fase III

### **Il percorso per l'approvazione**

- Le linee guida dell'Emea
  - linee guida generiche
  - altre linee guida 2006 sui controlli di qualità (produzione) e sulla comparabilità clinica e pre-clinica dei biosimilari
  - linee guida specifiche su singole molecole biotecnologiche (insulina, fattore di crescita granulocitario, ormone della crescita ed eritropoietina)
- Il documento da presentare alle autorità: comparability exercise (esercizio di comparabilità)
- Dati clinici e pre-clinici di supporto

### **La tracciabilità post marketing e problematiche mediche e farmaceutiche**

- Il monitoraggio post marketing
- Farmacovigilanza e INN
- Il risparmio di spesa sanitaria
- Case study biosimilari

## **I FARMACI BIOEQUIVALENTI**

- Utilizzo in Italia e nel mondo
- Quali prodotti devono portare quali studi per essere commercializzati
- Gli studi di bioequivalenza
- I test di confronto statistico di parametri farmacocinetici
- Equivalenza terapeutica
- Problematiche scientifiche con i farmaci generici
  - eccipienti
  - indicazioni
- Problematiche pratiche nella prescrizione

**GIOVEDÌ 8 MARZO 2012**

Mattina a cura di **Carla Curis**

## **ASPETTI LEGALI E REGOLATORI**

### **Definizione di medicinale equivalente e inquadramento normativo a livello europeo e nazionale**

- Protezione Brevettuale ed Esclusività dei Dati

### **Bioequivalenza ed Equivalenza Terapeutica**

- La linea guida europea sugli studi di bioequivalenza
- Il ruolo degli eccipienti
- Rimborsabilità e Sostituibilità

### **Cenni sullo sviluppo del mercato degli Equivalenti in Italia**

- Mercato attuale e prospettive nel prossimo futuro

Pomeriggio (dalle ore 14.00) a cura di **Luca Trevisan**

## **LA SCADENZA DEL BREVETTO FARMACEUTICO**

### **Cosa accade quando scade il brevetto farmaceutico**

- Quali strategie può adottare l'azienda titolare del brevetto
- Quali nuove opportunità si aprono per le altre aziende
- Quali sono le condizioni per lanciare farmaci bioequivalenti o biosimilari

## **LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOEQUIVALENTI E BIOSIMILARI**

### **La responsabilità del medico nella prescrizione di farmaci bioequivalenti e biosimilari**

- Quali pazienti possono essere immediatamente considerati candidati per il trattamento senza riserve: le nuove prescrizioni
- Quando sostituire il farmaco e su quali presupposti deve essere implementata la sostituzione automatica del farmaco
- Per quanto tempo può essere ripetuta la sostituzione di un biosimilare con un altro

### **AGENDA**

9.00	Registrazione Partecipanti (solo 1° giorno)
9.30	Inizio lavori
11.00	Coffee Break
13.00	Colazione di lavoro
16.30	Chiusura prima giornata
17.30	Chiusura seconda giornata



### **IIR è attenta alle esigenze dei partecipanti**

Al momento dell'iscrizione  
Le chiediamo di segnalarci eventuali intolleranze alimentari,  
o se necessita di un menù vegetariano.

## MASTERCOURSE

# FARMACI BIOEQUIVALENTI e BIOSIMILARI

7-8 marzo 2012

Cod. P 5153

€ 1.590 + IVA per partecipante

**SCONTO 150 €**

per iscrizioni **un mese prima** della data del corso

Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione

## MODALITA' D'ISCRIZIONE

Telefono: 02.83.847.627

Fax: 02.83.847.262

E-mail: iscrizioni@iir-italy.it

Web: www.iir-italy.it

Posta: Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l.  
Via Forcella, 3 - 20144 Milano

## MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento. Copia della fattura/contratto di adesione verrà spedita a stretto giro di posta.

versamento sul ns. c/c postale n° 16834202

assegno bancario - assegno circolare

bonifico bancario (Banca Popolare di Sondrio Ag. 10 Milano)  
c/c 000002805x07 ABI 05696 - CAB 01609 - CIN Z  
intestato a Istituto Internazionale di Ricerca;  
IBAN: IT29 2056 9601 6090 0000 2805 X07; Swift POSOIT22  
indicando il codice prescelto

carta di credito:  EuroCard/MasterCard  
 CartaSi  Visa

N°

Codice di sicurezza CVC\*  Scadenza

Titolare: .....

Firma del Titolare: .....

\* Per la maggior parte delle carte di credito, il codice CVV è costituito dagli ultimi tre numeri riportati sul retro della carta sopra la striscia della firma

La quota di iscrizione comprende la documentazione, la colazione e i coffee break. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e le modalità didattiche, e/o cambiare i relatori e i docenti.

## SEDE DEL CORSO DA DEFINIRE

La sede definitiva verrà comunicata ai partecipanti iscritti.

Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento presso hotel convenzionati. Contatti lo 02.83847.627 per avere la lista completa.

## MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) al convegno dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

PRIORITY CODE:.....Drop6

## DATI DEL PARTECIPANTE:

NO ME: \_\_\_\_\_ COGNAME: \_\_\_\_\_

FUNZIONE: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO: \_\_\_\_\_

CITTÀ: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_ PROV.: \_\_\_\_\_

TEL.: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

CELL.: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

Sì, DESIDERO RICEVERE INFORMAZIONI SU ALTRI EVENTI VIA SMS

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: \_\_\_\_\_

FUNZIONE: \_\_\_\_\_

## DATI DELL'AZIENDA:

RAGIONE SOCIALE: \_\_\_\_\_

SETTORE MERCEOLOGICO: \_\_\_\_\_

FATTURATO IN EURO: 6  0-10 Mil 5  11-25 Mil 4  26-50 Mil 3  51-250 Mil 2  251-500 Mil 1  + 501 Mil

N° DIPENDENTI: G  1-10 F  11-50 E  51-100 D  101-200 C  201-500 B  501-1.000 A  + 1.000

PARTITA IVA: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE: \_\_\_\_\_

CITTÀ: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_ PROV.: \_\_\_\_\_

TEL.: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

TIMBRO E FIRMA

## TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D. Lgs. 196/03; (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto. Titolare e Responsabile del Trattamento è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D. Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via:

e-mail: variazioni@iir-italy.it - fax: 02.8395118 - telefono: 02.83847634