



16. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie

09.–10. Oktober 2014 · Köln
Park Inn bei Radisson Köln-West

Die Abstracts zum Programm sind auf dem
interdisziplinären Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wis-
senschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
German Medical Science veröffentlicht:
www.egms.de/de/meeting/vklipha2014/

Grußwort	1
Veranstaltungshinweise	2
Wissenschaftliches Programm	3
Posterausstellung	6
Industrieausstellung/Sponsoren	19



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Namen des Verbundes Klinische Pharmakologie in Deutschland (VKliPha e.V.) begrüße ich Sie ganz herzlich zum 16. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie in Köln – zum zweiten Mal nach 2001.

Der Jahreskongress für Klinische Pharmakologie hat sich als die gemeinsame Tagung der Fachgesellschaften auf diesem Gebiet im deutschsprachigen Raum etabliert. Das klingt zu Recht nach einer Erfolgsgeschichte, aber unser Fach ist in Deutschland in einer zunehmend schwierigen Situation. Die Schließung bzw. Verlagerung von Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie ebenso wie die zurückgehende Ausstattung klinisch-pharmakologischer Einrichtungen an vielen Universitäten haben die Zahl der einschlägig tätigen Wissenschaftler in Deutschland empfindlich reduziert. Dabei ist eine Vermittlung zwischen Grundlagenforschung, Entwicklung und klinischer Anwendung von Arzneimitteln wichtiger denn je. Offenbar ist es uns aber in den letzten Jahren immer weniger gelungen, die Klinische Pharmakologie als das Fach herauszustellen, das für diese Aufgabe unverzichtbar ist.

Gute Wissenschaft, gute Nachwuchsförderung und eine interdisziplinäre Vernetzung sind einige Voraussetzungen, um die aktuelle Krise unseres Faches zu bewältigen. Mit dem Jahreskongress für Klinische Pharmakologie bieten wir dafür ein Forum – und Sie füllen es mit Leben! Machen Sie mit, sprechen Sie miteinander, kritisieren Sie, formulieren Sie Ihre Ansprüche an die Klinische Pharmakologie, fordern Sie!

Ich freue mich auf Sie und auf Ihren Input
und wünsche uns einen erfolgreichen Kongress.

Prof. Dr. Uwe Fuhr
Tagungspräsident

Tagungspräsident

Prof. Dr. med. Uwe Fuhr

Universitätsklinikum Köln
Institut für Pharmakologie
Gleueler Straße 24 · 50931 Köln

Veranstalter der wissenschaftlichen Tagung

VKliPha – Verband Klinische Pharmakologie in Deutschland e.V.

Programmkommission

- Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
- Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn
- Prof. Dr. Martin F. Fromm
- Prof. Dr. Uwe Fuhr
- Dr. Ferdinand Hundt
- Priv.-Doz. Dr. Alexander Jetter
- Dr. Ingrid Klingmann
- Prof. Dr. Gerd-Achim Kullak-Ublick
- Dr. Axel Mescheder
- Prof. Dr. Matthias Schwab
- Daniel Sehr
- Dr. Markus Zeitlinger

Öffnung Registrierung

Donnerstag 09.10.2014
08:00–18:30 Uhr
Freitag 10.10.2014
07:00–17:00 Uhr

Kontakt: +49 157 357300-04 oder -06

Veranstaltungsstätte

Park Inn by Radisson Köln-West
Innere Kanalstraße 15 · 50823 Köln
Web: <http://www.pikcw.de>

Kongressorganisation

Veranstalter der Fachausstellung und des Rahmenprogramms

CSi Hamburg GmbH
Jungfrauenthal 22 · 20149 Hamburg
Telefon: +49 40 30770300
E-Mail: vklipha2014@csihamburg.de
Web: <http://www.vklipha2014.de>



Bei Anmeldung:	ab 01.08.2014	Vor Ort Anmeldung
Mitglieder*	330 €	350 €
Nichtmitglieder	370 €	390 €
Doktoranden	190 €	200 €
Studenten	110 €	120 €
Gesellschaftsabend	60 €	70 €

* der AGAH, DGKliPha und DGPT, DGPharMed

<p>10:00 – 10:45 Uhr Begrüßung und Eröffnung (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Plenarvortrag</p>	
<p>10:45 – 12:15 Uhr Sitzung 1 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Gezielte Therapie mit Tyrosinkinasehemmern</p>	<p>10:45 – 12:15 Uhr Sitzung 2 (Saal Montreal)</p> <p>Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen älterer Arzneimittel</p>
<p>12:15 – 13:15 Uhr Posterbegehung unter Anwesenheitspflicht der vorstellenden Autoren</p>	
<p>13:15 – 14:00 Uhr Pause Besuch der Industrie- und Posterausstellung</p>	
<p>14:00 – 15:30 Uhr Sitzung 3 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Informed Consent bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten</p>	<p>14:00 – 15:30 Uhr Sitzung 4 (Saal Montreal)</p> <p>Kardiale Sicherheit bei Arzneimittelenwicklung und -anwendung</p>
<p>15:30 – 16:00 Uhr Pause Besuch der Industrie- und Posterausstellung</p>	
<p>16:00 – 18:00 Uhr Sitzung 5 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Paul-Martini-Symposium Neues bei der Therapie der Herzinsuffizienz</p>	
<p>ab 19:30 Uhr Abendveranstaltung</p>	

Donnerstag 09.10.2014

Eröffnung · Saal Sydney/Tokio

10:00–10:45 Uhr **Begrüßung, Plenarvortrag**

Chair Uwe Fuhr, Universitätsklinikum Köln

Vortrag **Quantitative Bedeutung der intestinalen Arzneistofftransporter für die Arzneimitteltherapie**
Werner Siegmund, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Sitzung 1 · Saal Sydney/Tokio

10:45–12:15 Uhr **Gezielte Therapie mit Tyrosinkinasehemmern**

Chairs Uwe Fuhr, Universitätsklinikum Köln
Matthias Scheffler, Universitätsklinikum Köln

Beschreibung Die antineoplastische Therapie bei einigen malignen Erkrankungen, die bisher als kaum therapierbar galten, wird revolutioniert – mit der Identifikation von „druggable targets“ beim einzelnen Patienten.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Matthias Scheffler Universitätsklinikum Köln	Thomas Eigentler Universitätsklinikum Tübingen	Dirk Strumberg Marienhospital Herne, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum
Gezielte Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkrebses	Aktuelle Therapieop- tionen mit Tyrosinki- nase-Inhibitoren beim malignen Melanom	Gezielte Behandlung des Kolonkarzinoms

Sitzung 2 · Saal Montreal

10:45–12:15 Uhr **Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen älterer Arzneimittel**

Chairs

Kurt Bestehorn, Ebenhausen
Kay Brune, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Beschreibung

Ausgangsbasis ist, dass ältere Arzneimittel häufig als bewährt angesehen werden. Wie ist nun „bewährt“ definiert? Welche Anforderungen werden an bewährte Arzneimittel gestellt? Wie gut ist deren Datenbasis bzw. die älterer Arzneimittel? Entspricht die Datenbasis den heutigen Anforderungen der Evidenz basierten Medizin?

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Kay Brune Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg	Katharina Biester Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG, Köln	Birgit Hein Geschäftstelle Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin
Alt, bewährt – harmlos? Irrtümer am Beispiel Paracetamol	Nutzenbewertung älterer Arzneimittel	Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA – Bewertung „älterer“ Wirkstoffe

Donnerstag 09.10.2014, 12:15–13:15 Uhr

Posterausstellung und -begehung

Die Posterausstellung berücksichtigt die Beiträge, die nicht zusätzlich für einen freien Vortrag ausgewählt wurden.

- P01-01 **Absolute protein quantification of clinically relevant metabolizing enzymes by mass spectrometry-based targeted proteomics**
D. Busch; C. Gröer; Greifswald; M. Drozdzik, Szczecin/PL; W. Siegmund; S. Oswald, Greifswald
- P02-01 **SATB1 as a putative therapeutic target in colorectal cancer**
A. Frömberg; M. Rabe, Leipzig; M. Linnebacher, Rostock; A. Aigner, Leipzig
- P03-01 **Endurance sports and analgesics: a prospective cohort study on adverse event incidence and dose dependency**
B. Renner, Erlangen; M. Küster, Bonn; P. Oppel; U. Niederweis; K. Brune, Erlangen
- P04-01 **Clinical studies on herbal medicines in children: A systematic literature analysis**
P. Marquardt, Leipzig; O. Kelber, Darmstadt und Bonn; K. Kraft, Rostock und Bonn; K. Nieber, Leipzig und Bonn
- P04-02 **A pharmacometric model characterizing the time course of the adverse events in advanced non-small cell lung cancer patients treated with Erlotinib**
A. A. Suleiman; S. Frechen; M. Scheffler; L. Nogova; J. Wolf; U. Fuhr, Köln
- P04-03 **Population pharmacokinetic model for cisplatin during intraoperative hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion (HIPEC) in patients with platinum-sensitive recurrent epithelial ovarian cancer (EOC)**
A. Fritsch; M. Kullmann, Bonn; O. Zivanovic, New York/USA; A. Abramian, Bonn; R. Hilger, Essen; W. Kuhn; U. Jaehde, Bonn
- P06-01 **Therapeutic drug monitoring (TDM) of the HIV drugs abacavir, atazanavir, darunavir, efavirenz, emtricitabine, lamivudine, lopinavir, and nevirapine**
J. Donnerer, Graz/AT
- P10-01 **Induction of PCFT and OATP1A2 via vitamin D receptor activation in vitro is not confirmed in vivo in healthy volunteers after a 10-days treatment with 1,25-dihydroxyvitamin D3**
I. Marti; T. Claro da Silva; K. Spanaus; C. Gubler; G. A. Kullak-Ublick; A. Jetter, Zürich/CH
- P10-02 **Treatment options for functional gastrointestinal diseases: Motility modulation beyond MCP and domperidone**
A. Madisch, Hannover; B. R. Vinson; O. Kelber, Darmstadt; K. Nieber; S. Hoser, Leipzig; M. Storr, München
- P10-03 **Herbal medicinal products in clinical guidelines: Horse chestnut seed extract as „well established use“ medicinal product in chronic venous diseases**
J. Müller; O. Kelber, Darmstadt; P. Marquardt, Leipzig; K. Kraft, Rostock

- P10-04 **Valerian: No Clinically Relevant Interactions**
O. Kelber, Darmstadt und Bonn; K. Kraft, Bonn und Rostock; K. Nieber; S. Hoser; Bonn und Leipzig
- P10-05 **The impact of German benefit assessment on endpoint selection in clinical research and drug development in Germany – lessons (to be) learned**
A. Patchey; M. Rost; C. Engler; M. Obermeier; C. Hautmann, München
- P10-06 **Detection of medication errors requires more than just medication data**
B. Plank-Kiegele; T. Bürkle; F. Müller; A. Patapovas, Erlangen; A. Sonst, Fürth;
B. Pfistermeister, Erlangen; H. Dormann, Fürth; R. Maas, Erlangen
- P10-07 **The effect of eye drops containing hyaluronic acid on tear film thickness in healthy subjects**
D. Schmidl, Wien/AT; S. Kaya, Wien und Salzburg/AT; L. Schmetterer; K. Witkowska;
A. Unterhuber; V. Aranha Dos Santos; C. Baar; G. Garhöfer; R. Werkmeister, Wien/AT
- P10-08 **Comparison of pantoprazole concentrations in simultaneous cerebrospinal fluid and serum samples**
A. Sigaroudi, Köln; C. Stelzer; T. Braun, Heroldsberg; M. Schröter, Köln; M. Kinzig, Heroldsberg; U. Fuhr, Köln; U. Holzgrabe, Würzburg; F. Sörgel, Heroldsberg
- P10-09 **Plasma and soft tissue pharmacokinetics of ceftaroline after single and repeated administration of two dosing regimens of ceftaroline fosamil – a microdialysis study in healthy volunteers**
P. Matzneller; E. Lackner, Wien/AT; P. Severin, Wisconsin/USA; M. Zeitlinger, Wien/AT
- P10-10 **A survey among leading pharmaceutical companies on the impact of clinical trial registries for patient participation and recruitment**
O. Yildirim, Mainz; T. Herdegen, Kiel; M. C. Michel, Mainz
- P10-11 **Assessment of the Inhibitory Potential of Spasmolytics on Major Human Cytochrome P450 Enzymes**
D. Dahlinger; S. Frechen; D. Nücken; U. Fuhr, Köln
- P10-12 **Impact of frequently used pharmaceutical excipients on the function of human peptide and cation transporters**
M. Otter; S. Oswald; M. Keiser; W. Siegmund, Greifswald
- P10-13 **Assessment of mucosal integrity of the upper gastrointestinal tract in healthy volunteers prior to treatment with drugs suspected to cause GI lesions**
E. Scheidl; C. Benz; P. Loeff; V. Groneck; A. König; A. Schulte-Fischedick; H. Lück; U. Fuhr, Köln

Die Posterbegehung und -präsentation erfolgt in Anwesenheit der Autoren. Kurzpräsentation/Vorstellung 2 Minuten + 1 Minute Diskussion.

Die Posterpreisverleihung erfolgt am Freitag, 10.10.2014 im Rahmen der Abschluss-Sitzung.

Donnerstag 09.10.2014

Sitzung 3 · Saal Sydney/Tokio

14:00–15:30 Uhr **Informed Consent bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten**

Chairs
Gunnar Duttge, Georg-August-Universität Göttingen
Daniel Sehr, Georg-August-Universität Göttingen

Beschreibung
Die Einwilligung betroffener Patienten ist ethisch und rechtlich eine elementare Voraussetzung für die Durchführung klinischer Prüfungen. In einigen Fällen stellt diese Anforderung zum Schutz der Patienten aber zugleich eine besondere Hürde dar, z.B. Krankheitsbilder und Situationen, in denen die betroffenen Patienten nicht in der Lage sind, eine eigene, unabhängige Entscheidung zu fällen. Diese Sitzung stellt die geltende Rechtslage und deren Auslegung dar. Anhand typischer klinischer Indikationen und Konstellationen, werden die Probleme veranschaulicht und exemplarisch Lösungswege aufgezeigt.

Vortrag 1

Gerfried Fischer
Juristische Fakultät der
Universität Halle

Klinische Studien an
Nichteinwilligungsfähigen
aus medizinrechtlicher
Sicht

Vortrag 2

Ignatz Wessler
Ethik-Kommision,
Landesärztekammer
Rheinland-Pfalz

Forschung und fehlende
Einwilligungsfähigkeit
aus Sicht einer Ethik-Kommission –
Lösungsansätze für
typische Indikationen
und Konstellationen

Vortrag 3

Ira Reupke
LVR Klinik Köln

Klinische Studien bei
Demenzkranken -
Herausforderungen
und Lösungswege

Sitzung 4 · Saal Montreal

14:00–15:30 Uhr **Kardiale Sicherheit bei Arzneimittelentwicklung und -anwendung**

Chairs

Martin Fromm, Universität Erlangen-Nürnberg
Jörg Täubel, Richmond Pharmacology Limited &
St George's University of London/UK

Beschreibung

The session will critically review the key cardiac liabilities, review preclinical and clinical strategies for detecting cardiovascular liabilities and discuss our mechanistic understanding of these liabilities as well as the implications for the prescribers.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Christian Henninger Universtitätsklinikum Düsseldorf	Jörg Täubel Richmond Pharmacology Ltd & St George's University of London/ UK	Clemens Mittmann Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn
Anthrazyklin-induzierte Kardiotoxizität: Molekulare Mechanismen und mögliche präventive Strategien	Clinical or Pre-Clinical Safety Assessments; the proposed revisions of the ICH E7B and E14 Guidelines	Regulatorische Bewertung der kardiovaskulären Sicherheit von Arzneimitteln

15:30–16:00 Uhr

Pause & Besuch der Industrie- und Posterausstellung

Donnerstag 09.10.2014

Sitzung 5 · Saal Sydney/Tokio

16:00–18:00 Uhr **Paul-Martini-Symposium: Neues bei der Therapie der Herzinsuffizienz**

Chairs Kerstin Breithaupt-Grögler, -kbr- clinical pharmacology services Frankfurt
Robin Wegener, Bayer Vital GmbH Leverkusen

Beschreibung Das Symposium befasst sich mit innovativen präklinischen Ansätzen und bereits klinisch gesicherten Neuentwicklungen in der medikamentösen Therapie der Herzinsuffizienz.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3	Vortrag 4
Lutz Hein Albert-Ludwigs- Universität Freiburg	Johann Bauersachs Medizinische Hoch- schule Hannover	Frank Eitner Bayer Pharma AG Wuppertal	Thomas Dschietzig Immundiagnostik AG Bensheim/Charité-Uni- versitätsmedizin, Berlin
Neue präklinische Ansatzpunkte zur Therapie der Herz- insuffizienz	Herzinsuffizienz – therapeutische Heraus- forderung und neue Behandlungsansätze	Finerenone – Entwicklung eines MR Antagonisten der nächsten Generation	Einsatz von Relaxin bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz

Mit freundlicher Unterstützung der



PAUL-MARTINI-STIFTUNG

ab 19:30 Uhr

Abendveranstaltung

Zum Gesellschaftsabend begrüßen wir Sie recht herzlich im „Belgischen Hof“, in der Brüsseler Straße 54 · 50674 Köln. Begleiten Sie uns gerne zu Fuß in das Restaurant. Treff: 19:00 Uhr in der Lobby des Park Inn by Radisson.

Programmübersicht – Freitag, 10.10.2014

<p>08:00 – 08:45 Uhr VKliPha-Sitzung (Raum Athen)</p>	
<p>08:45 – 10:15 Uhr Sitzung 6 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Phytopharmaka Neuentwicklung aus der Industrie / Freie Vorträge</p>	<p>08:45 – 10:15 Uhr Sitzung 7 (Saal Montreal)</p> <p>Freie Vorträge</p>
<p>10:15 – 10:45 Uhr Pause Besuch der Industrie- und Posterausstellung</p>	
<p>10:45 – 12:15 Uhr Sitzung 8 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Klinische Prüfung – die neue EU-Verordnung</p>	<p>10:45 – 12:15 Uhr Sitzung 9 (Saal Montreal)</p> <p>Topisch applizierte Pharmaka von der Entwicklung zur Zulassung</p>
<p>12:15 – 13:00 Uhr Pause Besuch der Industrie- und Posterausstellung</p>	
<p>13:00 – 14:30 Uhr Sitzung 10 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Evidenzbasierte Dosisindividualisierung - zwischen Anspruch und Wirklichkeit</p>	<p>13:00 – 14:30 Uhr Sitzung 11 (Saal Montreal)</p> <p>Klinische Forschung außerhalb großer Forschungseinrichtungen</p>
<p>14:30 – 15:00 Uhr Pause Besuch der Industrie- und Posterausstellung</p>	
<p>15:00 – 16:30 Uhr Sitzung 12 (Saal Sydney/Tokio)</p> <p>Biologics bei Erkrankungen des Bewegungsapparates</p>	<p>15:00 – 16:30 Uhr Sitzung 13 (Saal Montreal)</p> <p>„Selbstmedikation“ bei Gesunden</p>
<p>16:30 Uhr Posterpreisverleihung und Schlussworte (Saal Sydney/Tokio)</p>	

Freitag 10.10.2014

08:00–08:45 Uhr **VKliPha-Sitzung (Raum Athen)**

Sitzung 6 · Saal Sydney/Tokio

08:45–10:15 Uhr **Phytopharmaka**

Chairs

Ingrid Klingmann, European Forum for Good Clinical Practice /
Pharmaplex bvba, Brüssel/BE
Barbara Schug, SocraTec R&D GmbH, Oberursel

08:45–09:30 Uhr **Teil 1 – Neuentwicklung aus der Industrie**

Beschreibung

Der pharmazeutische Hersteller präsentiert die wissenschaftlichen Grundlagen zu einem neueren Produkt.

Vortrag

Angelika Dienel
Dr. Wilmar-Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Entwicklung von Silexan

09:30–10:15 Uhr **Teil 2 – Freie Vorträge Phytopharmaka**

Beschreibung

Ausgewählte Beiträge aus den eingereichten Abstracts.

Vortrag 1

P. Marquardt, Leipzig;
O. Kelber, Darmstadt/
Bonn; K. Kraft,
Rostock/Bonn;
K. Nieber, Leipzig/Bonn

Clinical studies on
herbal medicines in
children: A systematic
literature analysis

Vortrag 2

O. Kelber, Darmstadt/
Bonn; K. Kraft, Bonn/
Rostock; K. Nieber,
Bonn/Leipzig

Valerian: No Clinically
Relevant Interactions

Vortrag 3

A. Madisch, Hannover;
B. R. Vinson;
H. Abdel-Aziz;
O. Kelber, Darmstadt;
K. Nieber, S. Hoser
Leipzig; M. Storr, Munich
Motility modulation
beyond MCP and dompe-
ridone: Pharmacological
and clinical evidence
for a phytotherapeutic
approach in functional GI
diseases

Sitzung 7 · Saal Montreal

08:45–10:15 Uhr Freie Vorträge

Chairs

Kurt Bestehorn, Ebenhausen
Werner Siegmund, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Beschreibung

Aus den eingereichten Abstracts wurden besonders qualifizierte Beiträge junger Wissenschaftler für einen Vortrag ausgewählt.

Vortrag 1

I. Marti; T. Claro da Silva; K. Spanaus; C. Gubler; G. A. Kullak-Ublick; A. Jetter, Zürich/CH
Induction of PCFT and OATP1A2 via vitamin D receptor activation in vitro is not confirmed in vivo in healthy volunteers after a 10-days treatment with 1,25-dihydroxyvitamin D3

Vortrag 2

B. Renner, Erlangen; M. Küster, Bonn; P. Oettel; U. Niederweis; K. Brune, Erlangen
Endurance sports and analgesics: a prospective cohort study on adverse event incidence and dose dependency

Vortrag 3

P. Matzneller; E. Lackner, Wien/AT; P. Severin, Madison/USA; M. Zeitlinger, Wien/AT
Plasma and soft tissue pharmacokinetics of ceftaroline after single and repeated administration of two dosing regimens of ceftaroline fosamil – a microdialysis study in healthy volunteers

Vortrag 4

A. A. Suleiman; S. Frechen; M. Scheffler; L. Nogova; J. Wolf; U. Fuhr, Köln

A pharmacometric model characterizing the time course of the adverse events in advanced non-small cell lung cancer patients treated with Erlotinib

Vortrag 5

M. Otter; S. Oswald; M. Keiser; W. Siegmund, Greifswald

Impact of frequently used pharmaceutical excipients on the function of human peptide and cation transporters

Vortrag 6

A. Fritsch; M. Kullmann, Bonn; O. Zivanovic, A. Abramian, Bonn; R. Hilger, Essen; W. Kuhn; U. Jaehde, Bonn
Population pharmacokinetic model for cisplatin during intraoperative hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion (HIPEC) in patients with platinum-sensitive recurrent epithelial ovarian cancer (EOC)

10:15–10:45 Uhr

Pause & Besuch der Industrie- und Posterausstellung

Freitag 10.10.2014

Sitzung 8 · Saal Sydney/Tokio

10:45–12:15 Uhr **Klinische Prüfung – die neue EU-Verordnung**

Chairs Ferdinand Hundt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin
Elke Stahl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn

Beschreibung Ein „Muss“ für alle die an klinischen Prüfungen beteiligt sind.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Thorsten Ruppert Verband Forschender Arzneimittelhersteller Berlin	Elke Stahl Bundesinstitut für Arzneimittel und Me- dizinprodukte (BfArM) Bonn	Kurt Racké Institut für Pharmako- logie und Toxikologie/ Ethikkommission der Universität Bonn
Die Sicht der forschen- den pharmazeutischen Unternehmen	Die Sicht der Bun- desoberbehörde (BOB)	Die Sicht der Ethik- kommission(en)

Sitzung 9 · Saal Montreal

10:45–12:15 Uhr **Topisch applizierte Pharmaka von der Entwicklung zur Zulassung**

Chairs Gerhard Garhöfer, Medizinische Universität Wien/AT
Markus Zeitlinger, Medizinische Universität Wien/AT

Beschreibung Spezielle Herausforderungen bei der präklinischen und klinischen Evaluierung von Effektivität, Verträglichkeit und Sicherheit; inklusive first in human und Dosisfindung.

Vortrag 1

Betsy Hughes-Formella
bioskin GmbH,
Hamburg
Safety requirements and
timing of safety studies
throughout the clinical
program for topical
products

Vortrag 2

Gerhard Garhöfer
Medizinische
Universität Wien/AT
Spezielle Herausforde-
rungen der topischen
Arzneimitteltherapie in
der Ophthalmologie

Vortrag 3

Micheal Jünger
Ernst-Moritz-Arndt-
Universität Greifswald
Anforderungen an die
Galenik von Externa
aus klinischer Sicht

12:15–13:00 Uhr **Pause & Besuch der Industrie- und Posterausstellung**

Freitag 10.10.2014

Sitzung 10 · Saal Sydney/Tokio

13:00–14:30 Uhr **Evidenzbasierte Dosisindividualisierung – zwischen Anspruch und Wirklichkeit**

Chairs

Otto Frey, Kliniken Heidenheim
Ulrich Jaehde, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Beschreibung

„Jede Jeck es anders“ – das weiß man in Köln schon lange, und es begründet die Forderung einer individuell dosierten Therapie. Die Umsetzung einer Individualisierung scheitert aber oft an der schlechten Datenlage hinsichtlich klinischer Endpunkte und an den praktischen Möglichkeiten.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Otto Frey Kliniken Heidenheim	Ulrich Jaehde Rheinische Friedrich- Wilhelms-Universität Bonn	André Schäftlein Universität des Saarlandes
Praxis der Dosisindi- vidualisierung von Antiinfektiva	Neue Ansätze zur Dosisindividualisierung in der Tumorthherapie	Nutzen und Limita- tionen von Dosierungs- empfehlungen aus Leitlinien

Sitzung 11 · Saal Montreal

13:00–14:30 Uhr **Klinische Forschung außerhalb großer Forschungseinrichtungen**

Chairs Christian Baumgartner, Bayer Austria GmbH, Wien/AT
Alexander Hönel, Consultant, Zistersdorf/AT

Beschreibung Kann in der heutigen Forschungslandschaft ein kleines Studienzentrum überhaupt noch bestehen? Welche Vorteile hat es „klein“ zu sein, welche Nischen gilt es zu besetzen?

Vortrag 1

Alexander Hönel
Consultant,
Zistersdorf/AT

10 Jahre als Inspektor
in kleinen Prüfzentren:
Entwicklungen, Rück-
und Ausblick

Vortrag 2

Anton Hommer
Facharzt f. Augenheil-
kunde und Optometrie,
Wien/AT

Klinische Forschung
im niedergelassenen
Bereich: Möglichkeiten
und Grenzen. Stärken
und Schwächen.

Vortrag 3

Christian Baumgartner
Bayer Austria GmbH
Wien/AT

Size matters? – Was
braucht die Industrie?

14:30–15:00 Uhr **Pause & Besuch der Industrie- und Posterausstellung**

Freitag 10.10.2014

Sitzung 12 · Saal Sydney/Tokio

15:00–16:30 Uhr **Biologics bei Erkrankungen des Bewegungsapparates**

Chairs Andreas Kurth, THEMISTOCLES GLUCK HOSPITAL GmbH, Ratingen
Olaf Schultz, Universitätsklinikum Köln

Beschreibung Neue Biologics und Biosimilars lassen das Armamentarium der Ärzte förmlich explorieren – nutzt es dem Patienten?

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Andreas Kurth THEMISTOCLES GLUCK HOSPITAL GmbH, Ratingen Biologics in der Thera- pie der Osteoporose	Olaf Schultz Universitätsklinikum Köln Biologics bei entzünd- lichen Gelenkerkran- kungen	Anja Strangfeld Deutsches Rheuma- Forschungszentrum (DRFZ), Berlin Sicherheit von Biologics

Sitzung 13 · Saal Montreal

15:00–16:30 Uhr **„Selbstmedikation“ bei Gesunden**

Chair Mario Thevis, Deutsche Sporthochschule Köln

Beschreibung Wirkungen werden von den Nutzern überschätzt, Risiken unterschätzt – und der behandelnde Arzt weiß ggf. nicht, dass sein Patient Arzneimittel einnimmt.

Vortrag 1	Vortrag 2	Vortrag 3
Mario Thevis Deutsche Sporthoch- schule Köln Anabole Wirkstoffe und Wachstumsfaktoren im Freizeitsport	Bastiaan J. Venhuis National Institute for Public Health and Environment Health Protection Center Bilthoven/NL Estimating the exposure to illicit Viagra using sewage epidemiology	Christoph Nissen Universitätsklinikum Freiburg Hypnotika-Missbrauch

16:30 Uhr **Verleihung des Posterpreises und Schlussworte**

Unternehmen	Standnummer
CenTrial GmbH	 1
MAHSAN Diagnostika Vertriebsgesellschaft mbH	 2
X-act Cologne Clinical Resarch GmbH	 3
MLM Medical Labs GmbH	 4
Myriad Genetics, Inc.	 5

Wir danken folgenden Förderern und Industriepartnern für Ihre Unterstützung

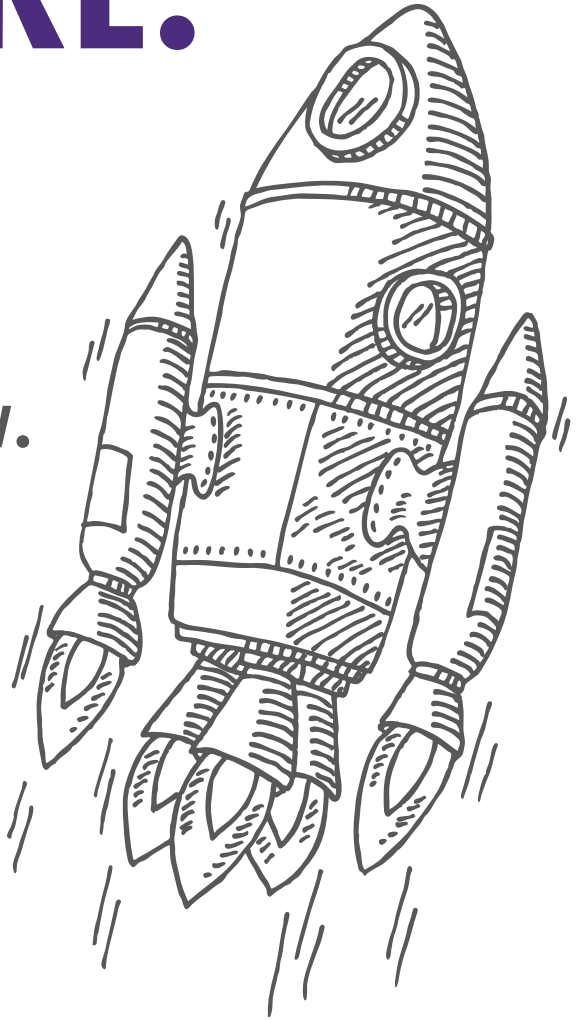


Dr. Willmar Schwabe
From Nature. For Health.



QUALITY HAS FUTURE.

- Yes.
- No.
- Don't know.



x-act
COLOGNE
clinical research gmbh



Vielen Dank für Ihre Teilnahme

www.vklipha2014.de