



ALPHATOPICS
SEMINAR

13. Phytopharmaka Symposium 2024

15. Mai 2024

Bonn - Universitätsclub

EINLEITUNG

13. Phytopharmaka Symposium

2024



Mit unserem jährlichen Phytopharmaka Symposium greifen wir aktuelle Themen auf und legen besonderen Wert auf den Dialog zwischen der betroffenen Industrie, Hochschulen und Behörden. Darüber hinaus ist unser Symposium als Netzwerkveranstaltung etabliert.

Im Mittelpunkt stehen dieses Jahr zwei Themenkomplexe:

- die möglichen Auswirkungen des Pharmapaketes auf Pflanzliche Arzneimittel und auch die ggf. wieder in Bewegung befindliche Situation der "Health Claims" bei Nahrungsergänzungsmitteln in Europa
sowie
- Grenzen und Möglichkeiten der Nutzung von "Real World Data" um Evidenz für Pflanzliche Arzneimittel zu generieren.

Die Zeiten sind schwierig für pflanzliche Arzneimittel; es bedarf gebündelter Anstrengungen diese Produktgruppe in ihrer Vielfalt zu erhalten und weiter Evidenz zu generieren, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität dieser Produkte belegt. Dazu sollten wir uns alle an den diesbezüglichen Diskussionen beteiligen und Ideen und Visionen beisteuern.

Informieren Sie sich aus erster Hand, diskutieren Sie mit unseren Referenten und Teilnehmern. Nutzen Sie die Veranstaltung auch zum Netzwerken mit Kolleginnen und Kollegen und zum Knüpfen neuer Kontakte. Unsere Referenten sind renommierte Experten und kommen aus Behörden, Hochschulen und der Industrie.

Wir freuen uns, Sie beim 13. Phytopharmaka Symposium in Bonn begrüßen zu dürfen!

"Das Phytopharmaka Symposium ist ein wunderbares, fast familiär wirkendes Forum mit Stimmen von Industrie- und Behördenvertretern, die mit ihren Themen am Puls der Zeit sind und zum Gedankenaustausch anregen."

Dr. Alexandra Barofsky, Head of Quality Control, Anklam Extrakt GmbH





Phytopharmaka-Symposium

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 09:00	Registrierung und Networking	
10:00 – 10:45	MRP/DCP für pflanzliche Arzneimittel - Ein Überblick, eine Bewertung und Schlussfolgerungen für die Zukunft	Dr. Reinhard Länger, BASG/AGES
10:45 – 11:30	EU-Pharmapaket - Mögliche Auswirkungen auf pflanzliche Arzneimittel	Angela Müller, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
11:30 – 12:15	Pflanzliche Arzneimittel in Europa – Wie geht es weiter?	Dr. Bernd Roether, Bionorica SE
12:15 – 13:15	Mittagspause	
13:15 – 14:00	"Real World Data" und "Real World Evidence" - Grenzen und Möglichkeiten	Prof. Dr. Karel Kostev, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
14:00 – 14:45	Datenbedarf für pädiatrische Indikationen - können "Real World Data" helfen?	Dr. Simone Breitkopf, DGPharMed e.V.
14:45 – 15:00	Kaffeepause	
15:00 – 15:45	Kinder und "Real World Data" - Die Perspektive des BfArM	Dr. Jaqueline Wiesner, BfArM
15:45 – 16:30	Neue Ansätze zur Beurteilung der Unbedenklichkeit von Phytopharmaka?	Prof. Heidi Foth, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
16:30 – 17:00	Wrap-Up mit allen Referenten	Dr. Markus Veit, ALPHATOPICS GmbH



Phytopharmaka-Symposium

MRP/DCP für pflanzliche Arzneimittel - Ein Überblick, eine Bewertung und Schlussfolgerungen für die Zukunft

10:00 - 10:45

Betrachtet man die Zeitspanne seit Beginn der Arbeit des HMPC im Jahr 2004 bis heute, so wird deutlich, dass die Entwicklung von Leitlinien und EU-Pflanzenmonographien den Weg für erfolgreiche europäische Zulassungs- und Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel geebnet haben. Insgesamt wurden etwa 150 MRP und DCP Verfahren mit pflanzlichen Arzneimitteln mit positivem Ergebnis abgeschlossen. Etwa die Hälfte der EU-Mitgliedsstaaten agierte erfolgreich als RMS, alle Mitgliedsstaaten nahmen als CMS teil. Die meisten Verfahren beruhen auf EU-Pflanzenmonographien. Nur eine geringe Anzahl der EU-Pflanzenmonographien wird tatsächlich in Verfahren verwendet. Die große Zahl ungenutzter Bewertungen des HMPC bietet ein Potenzial für künftige Verfahren. Eine Herausforderung könnte die Tatsache sein, dass die WEU- und TRAD-Verfahren auf bestehenden Produkten und folglich auf einem begrenzten Datensatz basieren. Die Innovation im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel bleibt eine Ausnahme.

Dr. Reinhard Länger
(BASG/AGES)

EU-Pharmapaket - Mögliche Auswirkungen auf pflanzliche Arzneimittel

10:45 - 11:30

Die Europäische Kommission hat am 26. April 2023 ihr sogenanntes "Pharma Package" vorgelegt. Das Gesetzgebungsverfahren dazu ist im Gange und soll 2024 abgeschlossen werden. Die geplanten Änderungen und Anpassungen werden erhebliche Auswirkungen auch auf pflanzliche Arzneimittel haben. Das betrifft nicht nur die Zulassungsverfahren und die dafür erforderlichen Unterlagen, sondern auch den Vertrieb und die Bewerbung pflanzlicher Arzneimittel.

Angela Müller
(Dr. Willmar Schwabe GmbH
& Co.KG)

Pflanzliche Arzneimittel in Europa – Wie geht es weiter?

11:30 - 12:15

Nicht nur die laufende Überarbeitung der allgemeinen Arzneimittelgesetzgebung mit dem "EU-Pharmapaket" haben erhebliche Auswirkung auf pflanzliche Arzneimittel in Europa, sondern auch andere Aktivitäten, wie der Bericht des Unterausschusses für öffentliche Gesundheit (SANT) des Europäischen Parlaments über die Umsetzung der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln werden die Zukunft pflanzlicher Arzneimittel in Europa beeinflussen. Ein Wrap-up und Einordnung vom "European Herbal Health Product Summit" im Februar in Brüssel.

Dr. Bernd Roether
(Bionorica SE)



Phytopharmaka-Symposium

"Real World Data" und "Real World Evidence" - Grenzen und Möglichkeiten

13:15 - 14:00

Viele Studien stützen sich auf prospektiven klinischen Studien. Dennoch werden nach wie vor Nachweise aus der realen klinischen Praxis (Real World Evidence) über die Verwendung der Phytopharmazeutika und ihre möglichen Auswirkungen auf die Verringerung und/oder Vermeidung der Verwendung konventioneller Medikamente wie Antibiotika benötigt. Daten aus der realen Welt (Real World Daten) sind eine zunehmend verfügbare und genutzte Quelle für klinische Nachweise, z. B. für die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln. Daher werden Daten verwendet, die in der routinemäßigen Gesundheitsversorgung dokumentiert wurden, in der Regel nach Durchführung einer Reihe von Qualitäts- und Vollständigkeitsprüfungen im Vorfeld. In den letzten Jahrzehnten hat die Akzeptanz von RWE bei Regulierungsbehörden, Pharmaunternehmen und Patienten zugenommen. Studien auf der Grundlage von RWD wurden bei der Untersuchung der vergleichenden Wirksamkeit immer wichtiger, da direkte Vergleiche von Arzneimitteln oder Arzneimittelklassen im Rahmen von klinischen Studien selten, zeitaufwändig und kostspielig sind. Der Vortrag soll Möglichkeiten, Vorteile aber auch Limitation der RWD und RWE-Studien aufzeigen.

Prof. Dr. Karel Kostev
(IQVIA Commercial GmbH &
Co. OHG)

Datenbedarf für pädiatrische Indikationen - können "Real World Data" helfen?

14:00 - 14:45

Die EMA nutzt zunehmend Real World Data für regulatorische Zwecke, eine mögliche Datenquelle dafür sind Patienten Register. Auch in der nationalen Digitalisierungsstrategie spielen Register eine große Rolle, insbesondere die Vernetzung der medizinischen Register mit anderen Daten. Geplant ist die Anbindung an den Metadatenkatalog des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS). Lassen sich Real World Daten auch für pädiatrische Indikationen pflanzlicher Arzneimittel nutzen? Welche Anforderungen an Qualität und Vernetzung der Datenquellen müssen dafür erfüllt sein? Wo stehen wir? Was wären die nächsten Schritte?

Dr. Simone Breitkopf
(DGPharMed e.V.)



Phytopharmaka-Symposium

Kinder und "Real World Data" - Die Perspektive des BfArM

Seit einigen Jahren wird deutlich, dass RWD einen wichtigen Beitrag zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln leisten und Nachweise aus anderen Quellen, einschließlich klinischer Studien, ergänzen können. Die Herausforderung besteht darin, abzuwägen, wie gut die Qualität der RWD sein muss, damit sie als Grundlage für regulatorische Entscheidungen dienen kann, und ab wann die Unsicherheit in den RWD zu groß ist, um sie für die Entscheidungsfindung zu nutzen.

15:00 - 15:45

Dr. Jaqueline Wiesner,
(BfArM)

Neue Ansätze zur Beurteilung der Unbedenklichkeit von Phytopharmaka?

In systematischen Auswertungen von Gentoxizitätsprüfungen im Bereich Chemikaliensicherheit, Arzneimittelentwicklung oder Prüfung von Körperpflegeprodukten konnte bestätigt werden, dass der Bakterien-basierter Gen-Mutations-Assay (Ames Test) eine gute Prädiktivität hat ein mutagenes Potential verschiedener chemischer Klassen anzuzeigen bei guter Selektivität gegenüber Artefakten. Unter Umständen ist ein zusätzlicher zytogenetischer Test in Säugetierzellen hilfreich, um diesen mechanistischen Schwachpunkt im Ames Test auszugleichen, bevor im Stufenverfahren gentoxische Endpunkte im in vivo Test untersucht werden müssen. Es sollte kritisch begleitet werden, in welcher Weise die methodischen und regulativen Fortschritte in der Bewertung gentoxischer Komponenten oder technischer Verunreinigungen in gesundheits-relevanten Produkten auch für die Bewertung von Phytopharmaka unterstützen können.

15:45 - 16:30

Prof. Heidi Foth
(Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg)

Insbesondere bei Phytopharmaka ist die Datenlage zur Gentoxizität aus präklinischen Standardprüfungen oftmals eingeschränkt. Andererseits gibt es gerade für Phytopharmaka aus der langjährigen Anwendung am Menschen Erfahrungen zur Verträglichkeit und generellen Wirkungen. Daraus könnten sich Ansätze ergeben, die klinische Referenzszenarien sowie unterstützende in vitro Untersuchungen betreffen, um die Unbedenklichkeit von Phytopharmaka mit genotoxischen Komponenten in ihrem klinischen Einsatz zu beurteilen.

Wrap-Up mit allen Referenten

16:30 - 17:00

Dr. Markus Veit
(ALPHATOPICS GmbH)



REFERENTINNEN/REFERENTEN

Dr. Simone Breittkopf, DGPharMed e.V., ist approbierte Ärztin mit Weiterbildung in Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie. Sie verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung im Gesundheitssystem durch ihre Tätigkeiten in der klinischen Medizin, in der pharmazeutischen und Medizintechnik Industrie sowie auch im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). In 2018 gründete Dr. Breittkopf ihr eigenes Beratungsunternehmen, das sowohl die Gesundheitsindustrie als auch Verbände, Fachgesellschaften und weitere Institutionen in allen Fragen der pharmazeutischen Medizin, klinischen Forschung und des Market Access berät. Sie ist aktives Mitglied in nationalen und internationalen Fachgesellschaften und Industrieverbänden, unter anderem als Vorstandsmitglied in der DGPharMed e. V., die sie offiziell sowohl in der IFAPP.org als auch in der AWMF.org vertritt, sowie seit 2023 auch in der AG Register der TMF e. V.

Prof. Heidi Foth, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, ist seit 1995 Universitätsprofessorin und Direktorin des Instituts für Umwelttoxikologie an der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle (Ruhestand ab 10-2021). Nach der Promotion zum Dr. med. dent. an der Universität Mainz (1982) erfolgte 1991 die Habilitation an der Universität Göttingen am Zentrum für Pharmakologie und Toxikologie. Sie ist Fachtoxikologin (DGPT) und European registered Toxicologist (ERT). Aktuelle Forschungsschwerpunkte liegen in der Toxikologie und Beurteilung von Risiken durch Nanomaterialien und der Weiterentwicklung von humanen in vitro Systemen der Lunge.

Sie hat langjährige Erfahrung in nationalen und internationalen Beratergremien (u.a. Beratungskommission Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe, International Union of Toxicology. Zwischen 2004 und 2016 war sie Mitglied im Sachverständigenrat für Umweltfragen der Bundesregierung, und European Medical Agency). Seit 2016 ist die co-opted Member Toxicology im Herbal Medicine's Product Committee der European Medicine's Agency, Amsterdam.

Prof. Dr. Karel Kostev, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, ist wissenschaftlicher Leiter der Epidemiologie-Abteilung bei IQVIA in Frankfurt und außerplanmäßiger (APL) Professor an der Universitätsklinik in Marburg. Nach dem Studium der Soziologie und Statistik an der Universität Freiburg i.Br. promovierte er zum Dr. rer. med. in evidenzbasierter Medizin an der Universität Leipzig. Anschließend habilitierte er sich in Epidemiologie an der Universität Marburg und wurde zum Professor am Universitätsklinikum Marburg ernannt. Er beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit epidemiologischer Forschung, insbesondere mit Real-World-Daten. Er ist Autor oder Mitautor von mehr als 600 Artikeln in medizinischen Fachzeitschriften. Sein Forschungsschwerpunkt liegt auf der Epidemiologie chronischer Krankheiten.

Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), studierte Pharmazie und habilitierte sich an der Universität Wien. Forschungsschwerpunkt war die Qualitätskontrolle von pflanzlichen Arzneimitteln. Seit 2006 ist er Assessor bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)/ Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und Leiter der Abteilung für pflanzliche, homöopathische und Tierarzneimittel bei, österreichischer Delegierter beim HMPC (EMA, Amsterdam), Experte in den Arbeitsgruppen für pflanzliche Extrakte und für TCM der EDQM und Lehrbeauftragter an der Universität Wien.

Angela Müller, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, ist Apothekerin und studierte an der Eberhard Karls Universität in Tübingen. Sie besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt den Bereich Global Regulatory Affairs der DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG. Sie verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen. Darüber hinaus ist sie Lehrende an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg im Studiengang, M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development', Modul 1 ,Regulatory Affairs'.



Dr. Bernd Roether, Bionorica SE, ist ausgebildeter Chemiker und promovierte in organischer Chemie an der Justus-Liebig-Universität Gießen. Er verfügt über 25 Jahre Erfahrung in der Arzneimittelzulassung und leitet seit 2008 den Bereich bei der BIONORICA SE. Er verfügt über profunde Kenntnisse der internationalen DRA-Anforderungen und hält engen Kontakt zu den Gesundheitsbehörden in Europa und im Ausland. Darüber hinaus ist er Lehrbeauftragter an der Friedrich-Wilhelm-Universität Bonn im Studiengang 'Master of Drug Regulatory Affairs', Modul 4. Er arbeitet in den Fachgruppen Phytotherapie der Verbände BPI (Vorsitzender) und BAH mit. Gleichzeitig ist er Vorstandsmitglied in der Gesellschaft für Arzneipflanzen und Naturstoff-Forschung (GA).

Dr. Markus Veit, ALPHATOPICS GmbH, ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.

Dr. Jaqueline Wiesner, BfArM, ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und seit 2001 im BfArM als präklinische Assessorin im Fachgebiet „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“ tätig. Seit 2016 ist sie Leiterin des Fachgebiets „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“ im BfArM. Seit 2010 ist sie als deutsche Vertreterin im HMPC der EMA und für den HMPC observer in verschiedenen anderen Arbeitsgruppen der EMA, z.B. der Joint CVMP/CHMP ad hoc expert group on 3Rs (JEG 3Rs), der excipients drafting group und der Non-clinical Working Party.

**Hier können Sie
sich anmelden**



ANMELDUNG & KONTAKT

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2024:

Teilnahmegebühr € 1.190,- zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: Schreibutensilien für die Teilnehmer, Kaffee und Tee unlimited, Softgetränke vor dem Tagungsraum, Kaffeepause mit süßen, herzhaften und vitalen Komponenten, Mittagessen als saisonales Lunch-Bufferet inklusive aller alkoholfreien Getränke.

Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien als druckfähige PDF-Dokumente auf einem USB Stick.

Ordnerbestellung auf Wunsch:

Gegen eine Druckkostengebühr von € 20,- / Stck. erhalten Teilnehmende nach vorheriger Bestellung zu dem USB-Stick zusätzlich alle Vorträge in gedruckter Form in einem Din A4 Ordner. Bitte schreiben Sie uns hierfür separat an. Vielen Dank.



www.alphatopics.de

Superfrühbucherpreis:

€ 990,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 15. März 2024.

Frühbucherpreis:

€ 1.090,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 02. April 2024.

Normalpreis:

€ 1.190,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung ab dem 03. April 2024.

Bei der gleichzeitigen Buchung mehrerer Personen der gleichen Firma gewähren wir einen Rabatt von 10% auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis für die 2., 3., ... Person. 10% Behördenrabatt ist bei all unseren Veranstaltungen üblich.

Birte Doering und Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphatopics: Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 13:00 Uhr

Kontakt: Telefon: +49 8191 9737-130, E-Mail: info@alphatopics.de

VERANSTALTUNGSORT & ÜBERNACHTUNG

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus, gelegen im schönen Park des ehemaligen Oberbergamtes, ist heute ein "Zentrum für wissenschaftliche und menschliche Begegnungen". Nur einen Steinwurf von der Universität und dem Rhein entfernt. Es ist der ideale Rahmen für unsere jährliche wiederkehrende Veranstaltung.

Universitätsclub Bonn

Verein zur Förderung der wissenschaftlichen Kommunikation an der Universität Bonn e.V.
Konviktstraße 9
53113 Bonn



WIR FREUEN UNS AUF SIE!

Ihre Übernachtung in Bonn

Buchen Sie sich frühzeitig ein Zimmer in Bonn. Wir haben für Sie ein Abrufkontingent reserviert. Sie können dies unter dem Stichwort "Symposium" abrufen. Das Kontingent ist limitiert. Es steht bis 6 Wochen vor der Veranstaltung zur Verfügung:

Hotel Motel-One Bonn-Beethoven

Berliner Freiheit 36

53111 Bonn

Telefon: +49 228 9727860 | E-Mail: bonn-beethoven@motel-one.com

www.motel-one.com/de/hotels/bonn/hotel-bonn-beethoven/

Anreise: 14.05.2024 (ab 15:00 Uhr) | Abreise: 15.05.2024 (bis 12:00 Uhr) | Standard-Einzelzimmer: 89,00 € pro Zimmer und Nacht exklusive Frühstück (16,50 € pro Person/Nacht)

Das Hotel ist günstig gelegen im Zentrum von Bonn, bietet klimatisierte Zimmer, eine Terrasse, eine Bar und kostenloses WLAN. Zu Fuß erreichen Sie unseren Veranstaltungsort (Universitätsclub Bonn) in etwa 450 m.

ALPHATOPICS GmbH

Iglinger Straße 27

86916 Kaufering/Germany

info@alphantopics.de

www.alphantopics.de



ALPHATOPICS
SEMINAR