

Avis d'experts: Réglementation des Biosimilaires au Canada. Génériques: Mise à jour de la Réglementation.

Les défis de la réglementation et de leur développement.

Lundi, le 21 Juin 2010 - La salle de Réception PALACE. Laval.

Chers participant(e)s,

La conférence présentera au sujet de produits biosimilaires et génériques. Elle se penchera sur différentes questions touchant aux biosimilaires et la réglementation de médicaments génériques en révision et développement par Santé Canada.

La biotechnologie a changé le portrait du marché des produits pharmaceutiques. Depuis la création de la première biotech., plus de 150 produits biopharmaceutiques ont été commercialisés à travers le monde. La biopharmaceutique contribue de 15% à l'ensemble du marché. L'expiration des brevets, la pression des patients, des assureurs et du gouvernement de réduire les dépenses a créé des opportunités pour les produits biosimilaires et pour l'industrie du générique.

Comme les cadres réglementaires pour le développement des biosimilaires prend forme dans le monde entier, cela donne des ouvertures pour les compagnies du générique à entrer sur le marché des produits biologiques.

Cependant, les pays ayant des barrières réglementaires moins rigides ont permis au marché des biosimilaires un bon démarrage mais l'Europe qui est en avance dans le domaine mais avec un niveau de réglementation plus élevé et la question de substitution/ interchangeabilité a limité le lancement de nouveaux biogénériques, et ainsi ralentir le progrès pour ceux qui sont déjà dans le marché (exemple d'*Ortho Biotech* unité qui a dû apporter un changement dans le stabilisateur dans la formulation d'*Eporex* (époétine alfa), en 1998 à la demande des autorités de réglementation européenne, l'entreprise a noté une augmentation des réponses immunogénétiques, y compris une forme rare d'anémie (l'érythroblastopénie - ou PRCA) chez les patients recevant le produit.).

Selon une étude faite en 2008, les agents biologiques entrant dans la concurrence pendant la période de prévision (2009-2013) étaient les suivants (ordre décroissant): Erythropoietins → insulins → etanercept → interferon-beta → G-CSFs → coagulation factors → enoxaparin → human growth hormone → interferon-alpha → imiglucerase → goserelin → somatostatin → cyclosporine → dornase alfa → tenecteplase → calcitonin → rHepB vaccine → desmopressin → botulinum toxin type A → GM-CSF → IL-2 ...

Les produits biologiques sont complexes et impossibles à caractériser pleinement. Parmi les premières difficultés, la façon dont ils sont fabriqués et que tous les médicaments biologiques ont un potentiel immunogène ; même de petits changements à l'environnement de l'ingrédient actif (produit biologique) comme les excipients ou la technologie pharmaceutique utilisée, peut engendrer des changements majeurs avoir un impact significatif sur sa sécurité et / ou l'efficacité.

Comment la législation devrait-elle s'y prendre pour balancer entre la protection des patients et répondra t-elle de la façon attendue/espérée par l'industrie aux attentes de l'industrie?

Pour plus d'informations sur la conférence, veuillez contacter les organisateurs:

Lynda Cedar, Ph.D. Directrice exécutive, essais cliniques. Atlantique Sciences de la Vie. Montréal (QC) Canada.

Benoît Chedhomme, M.Sc. Superviseur des ventes/Expertise en chaîne de froid. Alternatives Techno Pharma. Laval (QC.) Canada. - Laval (Qc) Canada.

Les organisateurs remercient Santé Canada, l'industrie et les CRO pour leur contribution aux évènements du MFPD.

PRESIDENTS DU PROGRAMME

- **D^{re}. Agnes Klein, MD, DPH.** Directrice, Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques, des produits biologiques et des thérapies génétiques. Santé Canada.
- **Karen Burke, Ph.D.** Directrice, Affaires réglementaires. Amgen Canada Inc. Mississauga (ON.) Canada.

AVEC LA CONTRIBUTION DE:



Health Canada
Santé Canada



GLOBAL • PUBLIC



innomar strategies inc.



LAB Research Inc



Atlantic Life Sciences Inc.
Committed to Quality Services



Tous ensemble pour une meilleure santé

MFPD Conférence: Réglementation des Biosimilaires au Canada.

Génériques: Mise à jour de la Réglementation.

Les défis de la réglementation et de leur développement.

Lundi, 21 juin 2010

A: La salle de Réception PALACE.

1717 boulevard Le Corbusier. Laval, QC H7S 2K7

7h30. - 8:30 am.: Accueil et petit déjeuner.

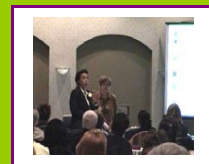
8h30. -8:35 am.: Mot de bienvenue de l'organisateur.

Benoît Chedhomme, M.Sc. Sales Manager/Pharmaceutical Cold & Temperature Chain Expert. Alternatives Techno Pharma, inc. Laval (Qc.).

8h35. - 8:45 am.: Mot des co-Présidents.

- **Karen Burke, Ph.D.** Directeure, Affaires réglementaires. Amgen Canada Inc. Mississauga (ON.) Canada.

Illustration / previous forums



Biosimilaires et de chaîne de froid 101

8:45 am. – 9:15 am.: «Une gestion de la chaîne froide conforme pour l'intégrité des produits biologiques»

Cyril Chaput, Ph.D. Spécialiste, Conformité Chaîne de froid. Alternatives Technologies Pharma Inc. Laval (QC).

9:15am. – 9:45 am.: «Bio similaires: Défis et Enjeux.»

Loubna Djemane, M.Sc., Sc. Pharmaceutiques. Associée, Centre Développement Réglementaire. Sandoz Canada. Boucherville, Quebec.

9:45 am. – 10:15 am.: Pause Café - Réseautage

10:15 – 10:45 am.: << Nouvelle réglementation des bio similaires: Information et Exigences de soumissions >>

D^{re}. Agnes Klein, MD, DPH. Directeure, Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biotérapeutiques, des produits biologiques et des thérapies génétiques. Santé Canada.

10:45 am. – 11:15 am.: << Bio similaires au Canada: une perspective d'industrie innovante.>>

Karen Burke, Ph.D. Directeure, Affaires réglementaires. Amgen Canada Inc. Mississauga (ON.) Canada. Amgen Canada Inc Mississauga (ON.) Canada

11:15 am. – 11:45 am.: << Bio similaires: Substitution, Responsabilité >>

Lynda Cedar, Ph.D. Directeure exécutive, Etudes Cliniques, Atlantique Sciences de la Vie Inc. Montréal (QC) Canada.

11:45 am. – 12:15 am.: <<Bio similaires: Comparabilité et autre défis>>

Anthony Ridgway, Ph.D. Senior Regulatory Scientist. Biologics & Genetic Therapies Directorate. Health Canada.

12:15 pm. – 1:30 pm.: Dîner- Réseautage

Médicaments génériques

Portée: Santé Canada annonce la publication de deux ébauches de lignes directrices (voir plus loin) pour lesquelles elle souhaitait obtenir les commentaires des intervenants jusqu'au 26 mars 2010.

Une fois parachevées, les deux ébauches de lignes directrices ci-dessous remplaceront [les onze documents existants en ligne](#):

- ◆ Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies
- ◆ Comparative Bioavailability Standards: Formulations used for Systemic Effects

2:00 pm. – 2:30 pm.: <<Exigences réglementaires pour l'industrie générique >>

Mr. Eric Ormsby, M.Sc. Superviseur, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux. DPT. Santé Canada. Ottawa (ON.) Canada.

Biographie des conférencier(es)

Panel de Discussions: Bio similaires, Génériques et chaîne de froid.

4:30 pm : Fin de Conférence

Qui doit participer?

Ce forum est pour tous ceux qui participent ou s'intéressent à connaître canadienne des conseils sur des médicaments génériques et Biogenerics.

Règles de participation:

- Frais de participation:

Avant le 16 juin 2010 : 375\$ (Industrie), 100 \$ (Gouvernement et les étudiants).

Après le 16 juin 2010 : 475 \$

- **Pour plus d'informations: email:** mfpdforum@alsclinic.com ou b.chedhomme@alternatives-tech.com

Tel.: 514 750-6017 514 750 - ou (450) 661-5966

- **Inscription :** [Formulaire d'inscription](#)

Ou remplir le formulaire d'inscription ci-dessous et de nous l'envoyer par e-scan

- **Paiement: seulement par paypal (toutes cartes de crédit sont acceptées).**

- Les frais d'inscription comprennent

- Matériel de conférence, CD des présentations. Petit-déjeuner, pauses-café (2) et déjeuner.
- L'équipement multimédia.
- Frais d'hébergement et déplacement des conférenciers du gouvernement.

- **Annulation:** Aucune annulation est autorisée, mais le remplacement est possible. L'association MFPD ne facture aucun frais d'adhésion ou administratifs. MFPD n'est donc pas en mesure de couvrir les annulations et des faux frais.

Formulaire d'inscription :

* Prénom:				
* Nom:				
* Compagnie:				
* Adresse :				
No., Rue/Blvd./Ave., Ville, Etat/Province, Code postal :				
* T-Phone:				
* Fax:				
* E-mail:				
* Paiement : Carte de credit:				
Type de carte:	Nom et Prénom sur la carte:	Numéro au complet:	PIN (au dos de la carte ou sur la face pour Amex)	Date Expiration: MM/YYYY

Insérez votre message pour les organisateurs:

Soumettre le forulaire d'Inscription par:

- e-Scan à mfpdforum@alsclinic.com
- Register online [registration form](#)

Directions: cliquez sur la [carte](#) pour le lieu et l'adresse de la conférence et le lien pour pour plus d'information sur [Salle de Reception Palace - Laval](#) .