

# Klinische Entwicklung von Generika: Anforderungen an BE-Studien

---

Regulatorische Anforderungen und die praktischen Umsetzung

## DIE THEMEN

- Regulatorischer Rahmen:  
EMA Guideline, ICH M13A und mehr
- Planung von Bioäquivalenzstudien:  
Strategische Überlegungen
- Behördliche Anforderungen an BE-Studien,  
"Biowaver" und Scientific advice
- Analyse und Interpretation von BE-Studiendaten
- Exkurs: Besonderheiten bei Biosimilars



*Die Essentials  
zu Studiendesign,  
Durchführung und  
Datenanalyse*

---

## IHRE REFERENT\*INNEN

**Dr. Andreas Becker**

Merck KGaA

**Elisabeth Schapperer**

Senior Clinical Development Expert

**Dr. Katalina Mettke**

-angefragt-

Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn

# Klinische Entwicklung von Generika - Bioäquivalenzstudien

---

## Ziel des Online-Seminars

Generika nehmen durch ihren vergleichenden Charakter eine Sonderstellung bei der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln ein. Aber auch für die sog. Bioäquivalenzstudien gelten strenge regulatorische Vorgaben.

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die aktuellen Regularien sowie die Anforderungen, die seitens der Behörden an Bioäquivalenzstudien gestellt werden.

Es gibt Ihnen Hilfestellung für Ihre Studienplanung in der Praxis und zeigt auf, worauf Sie im Rahmen der Analyse und Interpretation der erhaltenen Studiendaten achten sollten.

- Wie werden vorliegende BE-Daten aus Behördensicht beurteilt? Welche Ausnahmefallregelungen (Waiver) gibt es?
- Wie ist der korrekte Umgang mit 'narrow therapeutic index drugs' und schwierigen Darreichungs-/Freisetzungsformen?
- Und welche Besonderheiten treten bei Biosimilars auf?

Antworten auf diese und andere Praxisfragen erhalten Sie in diesem Seminar.

Sie sind so in der Lage, das Set-up für Ihre Bioäquivalenzstudien sinnvoll zu wählen, das Projekt souverän durchzuführen und die Studienergebnisse valide und präzise zu deuten, um die klinische Entwicklung Ihrer Generika-Produkte effizient voranzutreiben.

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Dr. Andreas Becker

Merck KGaA, Darmstadt  
Global Early Development Lead

### Dr. Katalina Mettke

-angefragt-  
Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn

### Elisabeth Schapperer

Senior Clinical Development Expert,  
Fachapothekerin für Arzneimittelinformation

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende, die in der klinischen Entwicklung und Zulassung von Generika und Biosimilars tätig sind, und erfahren möchten,

- wie man Bioäquivalenzstudien strategisch gut aufstellt und solide plant,
- welche behördlichen Anforderungen es zu erfüllen gilt und
- wie man die erhaltenen Studiendaten analysiert und interpretiert.

## Kompaktes Wissensupdate zu

- EMA Guideline und ICH M13A
- Anforderungen seitens der Behörde und Sonderfallregelungen
- Herausforderungen bei der Konzeption und Planung von BE-Studien
- Umgang mit schwierigen Substanzen, Darreichungs- und Freisetzungsformen
- Fallstricke bei der Interpretation der Studiendaten

# Ihr Ziel: BE-Studien erfolgreich planen und durchführen

---

## Ihr Programm von 09:00 - 16:30 Uhr

### Grundlagen und regulatorischer Rahmen

Elisabeth Schapperer

- Klärung der Begrifflichkeiten: Pharmazeutische und therapeutische Äquivalenz, Bioäquivalenz (BE)
- Bedeutung von Bioäquivalenzstudien für die Generikaentwicklung und die Arzneimittelzulassung
- EMA Guideline on the investigation of bioequivalence
- ICH M13A
- Weitere relevante Dokumente und Hinweise

### Planung von Bioäquivalenzstudien: Strategische Überlegungen

Dr. Andreas Becker

- Studiendesigns: Parallele vs. Cross-over Designs, Two-Stage Design
- Studienteilnehmende, Ein- und Ausschlusskriterien
- Fasting vs. Fed condition (ICH M13A)
- Dosisstärke und Bracketing
- Probenahmen und Standardisierungen
- Relevante Parameter, Pharmakokinetik (AUC, C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub>, etc.)
- Optimierungsmöglichkeiten
  - IVIVC (in vitro in vivo correlation) als Alternative
  - Verzicht auf Patientenstudien durch Simulationen - unter welchen Umständen möglich?

### Anforderungen seitens der Behörde

Dr. Katalina Mettke

- Qualitätsmanagement
- Wahl des Referenzarzneimittels
- Regulatorische Sonderfälle - "Biowaiver"
- BCS-Klassifizierung, ICH M9
- Highly variable drug products (HVDPs)/ Narrow therapeutic index drugs (NTIDs)
- Bibliografischer Zulassungsantrag eine Alternative zu BE-Studien?
- Scientific advice
- Referrals

### Analyse/Interpretation von BE-Studien

Elisabeth Schapperer

- Einfluss unterschiedlicher Darreichungsformen
- Variabilität
- Besondere Situationen:
  - Narrow therapeutic index drugs
  - Highly variable drug products
  - Endogene Substanzen
- Darstellung der Aspekte im Common Technical Document
- Exkurs: Besonderheiten bei Biosimilars

### Abschlussdiskussion

# Klinische Entwicklung von Generika: Bioäquivalenzstudien

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26112550

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Klinische Entwicklung von Generika:  
Anforderungen an BE-Studien

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir  
Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Montag, 16. November 2026 - online  
09:00-16:30 Uhr

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein  
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning  
Space sowie technische Betreuung einschließlich  
PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir  
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im  
Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb)  
eingesehen werden können.



## IHR KONTAKT



### Unser Team für Ihre Fragen:

Regine Görner  
Tel. +49 6221 500-640  
[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

Dr. Verena Klüver  
Tel. +49 6221 500-605  
[v.kluever@forum-institut.de](mailto:v.kluever@forum-institut.de)