



Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

Gyógyszerhatástani Intézet, Semmelweis Egyetem, Budapest

Budapesti Corvinus Egyetem, Közgazdaságtudományi Kar
Egészség-gazdaságtani és Egészségügyi Technológiaelemzési
Kutatóközpont

Magyar Közgazdasági Társaság Egészség- és Egészségügy-
gazdaságtani Szakosztálya

Biológiai és biohasonló szerek; félelmek és evidenciák

MEGHÍVÓ



Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
Gyógyszerhatástani Intézet, Semmelweis Egyetem, Budapest
Egészség-gazdaságtani és Egészségügyi Technológiaelemzési Kutatóközpont,
Közgazdaságtudományi Kar, Budapesti Corvinus Egyetem
Magyar Közgazdasági Társaság Egészség- és Egészségügy-gazdaságtani Szakosztálya

Biológiai és biohasonló szerek; félelmek és evidenciák **Budapesti Corvinus Egyetem**

2013. április 22.

IV. előadó, 15.00 – 19.00

Budapest, Fővám tér 8.

Program és szervező bizottság:
Tóthfalusi László dr. PhD, elnök
Prof. Dr. Szökő Éva
Prof. Dr. Gulácsi László

Előzetes: A biológiai készítmények szegmense sokáig biztos menedéknek látszott a gyógyszeripar számára a generikus készítmények előtt. Ennek megfelelően nemcsak a törzskönyvezett biológiai készítmények száma nőtt dinamikusán, hanem a rájuk fordított egészségügyi kiadások volumene is. De a biztos menedék koncepció megdőlni látszik, mert először az Európai Gyógyszerhatóság, majd 2012-ben az amerikai gyógyszerhatóság (FDA) is engedélyezte a biológiai készítmények hasonmásainak (biohasonló, biosimilar) törzskönyvezését. A pálya megnyílt, de tapasztalat híján számtalan kérdés még nyitott. Hogyan lehet eldönteni a biohasonlóságot? Ha hasonlóak, jelenti ez azt is, hogy helyettesíthetőek? A konferencia célja ezen kérdések megvitatása hatósági szakemberek és gyakorló orvosok bevonásával.

Program

Moderátor: Prof. Dr. Szökő Éva, Prof. Dr. Gulácsi László

15.00 – 15.15

Megnyitó

Prof. Dr. Szökő Éva, elnök, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

15.15- 15.45

Biohasonló készítmények - megközelítések a hasonlóság eldöntésére

Dr. Tóthfalusi László Ph.D., egyetemi docens Semmelweis Egyetem Gyógyszerhatástani Intézet Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a CHMP farmakokinetikai csoportjának tagja

15.45- 16.00

Biosimilarity and Interchangeability: the Approaches of the United States and Canada

Prof. Dr. Laszlo Endrenyi (University of Toronto, Canada)

16.00 – 16.30

Biohasonló készítmények és farmakovigilancia

Dr. Pallós Júlia, főosztályvezető, GYEMSZI-OGYI

16.30 - 17.40

Felkért előadók / hozzászólók:

Prof. Dr. Czirják László, igazgató, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvosi Kar, Immunológiai és Reumatológiai Klinika, Pécs

Prof. Dr. Kárpáti Sarolta, tanszékvezető egyetemi tanár Semmelweis Egyetem, Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika, Budapest

Prof. Dr. Banai János, osztályvezető főorvos, MH. Honvédkórház, Gasztroenterológiai Osztály, Budapest

Dr. Gajdácsi József Zsolt, Egészségügyi főigazgató-helyettes, Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Dr. Péntek Márta Ph.D., egyetemi adjunktus, Budapesti Corvinus Egyetem, Egészség-gazdaságtani és Egészségügyi Technológiaelemzési Kutatóközpont

17.40 – 18.50

Megbeszélés, Vita

18.50 – 19.00

Összegzés, zárás

Dr. Tóthfalusi László, egyetemi docens, Gyógyszerhatástani Intézet, Semmelweis Egyetem, Budapest

Prof. Dr. Szökő Éva, elnök, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság