

### Objectif

- Maîtriser les notions des principaux paramètres pharmacocinétiques.
- Comprendre les relations pharmacocinétique et activité thérapeutique.
- Identifier les implications de la physiologie dans les études de pharmacocinétique.
- Savoir éviter les pièges et les risques dans la mise en place des études de pharmacocinétique.
- Comprendre les notions de biodisponibilité et de bioéquivalence pour le développement des génériques et biosimilaires.

### Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques

### Prérequis

une connaissance de la physiologie animale et/ou humaine serait un plus

### Programme

#### 1<sup>er</sup> jour

- Objectifs de la pharmacocinétique
- Place de la pharmacocinétique dans le développement d'un médicament
- Exigences réglementaires du dossier d'AMM
- Les principaux paramètres pharmacocinétiques
- Relations pharmacocinétique / pharmacodynamie

#### 2<sup>ème</sup> jour

- Les différentes composantes de la pharmacocinétique
- Absorption Distribution Métabolisme Elimination
- Conception d'un protocole de pharmacocinétique (études de cas)
- Exigences réglementaires pour les études de pharmacocinétiques
- Méthodes analytiques appropriées

#### 3<sup>ème</sup> jour

- Etudes de biodisponibilité et de bioéquivalence
- Développement des génériques
- Approches de la modélisation compartimentale
- Etudes de cas

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

21 heures ( 3 jours de 7h)

#### Dates

- ☞ 20 au 22 Février
- ☞ 24 au 26 Avril
- ☞ 19 au 21 Juin
- ☞ 18 au 20 Septembre
- ☞ 20 au 22 Novembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

1700 €/participant