



Mapi Values a le plaisir de vous inviter le vendredi 7 novembre 2008 de 9:00 à 11:00 à l'hôtel Le Parc - Trocadéro (Paris 16°), au petit-déjeuner débat sur le thème :

Obtenir un claim PRO auprès de l'EMEA : Ce qui diffère de la FDA

La préparation de l'utilisation des données Patient-Reported Outcomes (PRO) dans les dossiers d'enregistrement est souvent déterminée par les exigences formulées par la FDA. L'agence européenne, bien que moins prolixe sur le sujet, est pourtant très réceptive à l'utilisation des données PRO dans les dossiers. Comment approcher spécifiquement l'EMEA, comment gérer les contraintes différentes posées par les deux agences ?

Objectif : Notre objectif pour ce petit déjeuner est de contribuer à clarifier, pour nos partenaires industriels, les exigences et la position de l'EMEA en ce qui concerne les PRO dans les dossiers d'AMM et la préparation des négociations pour l'obtention de mentions / allégations PRO dans le Résumé des Caractéristiques Produit.

Agenda

Catherine Acquadro : facteurs culturels et contextuels déterminant les différences de vues entre les deux agences : les connaître pour les maîtriser.

Benoit Arnould, Mapi Values France : points communs et divergences dans les exigences de la FDA et de l'EMEA pour la recevabilité des « PRO labelling claims ».

Paulo Carita, Sanofi-Aventis R&D: implications pratiques et opérationnelles des différences d'approche entre les deux agences : l'expérience d'un industriel.

A qui ce petit-déjeuner débat s'adresse-t-il ?

A tous ceux qui contribuent à la préparation et la négociation des dossiers d'AMM en Europe : cliniciens, spécialistes « Health Outcomes », statisticiens...

N'hésitez pas à faire circuler cette invitation auprès de vos collègues susceptibles d'être intéressés par ce sujet.

Pour vous inscrire à cet évènement, merci de compléter le coupon-réponse, ci-dessous, et de nous le retourner au plus vite par e-mail ou par fax (04 72 13 51 40). Vous trouverez, ci-joint, le plan d'accès de l'hôtel Le Parc - Trocadéro.

Dans l'attente de vous rencontrer, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Laurène Bouvard
Développement Mapi Values France
27, rue de la Villette
69003 Lyon
France
Tel : +33 (0)4 72 13 66 62
Fax : +33 (0)4 72 13 51 40
Email : lbouvard@mapi.fr
Website : www.mapivalues.com