



**Combinazioni a dose fissa di farmaci:
aspetti clinici, formulativi e
regolatori**

15 Dicembre 2017



Pharm Tech GazzaLaB



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Dottorato in Scienze Farmaceutiche



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Gruppo di Studio di
Tecnica Farmaceutica

Sede della Giornata di Studio: Settore Didattico Colombo, Aula C04

via Luigi Mangiagalli, 25 - 20133 Milano

Città Studi - Metropolitana **Linea Verde**, fermata **Piola**

Modalità di partecipazione

La partecipazione alla giornata di studio è *gratuita*.

L'adesione va comunicata via email a:

segreteria.gazzaniga@unimi.it

Comitato Scientifico e Organizzatore

Matteo Cerea, Università degli Studi di Milano - Milano

Anastasia Foppoli, Università degli Studi di Milano - Milano

Piero Iamartino, Associazione Farmaceutici Industria (AFI) - Milano

Alessandra Maroni, Università degli Studi di Milano - Milano

Alice Melocchi, Università degli Studi di Milano - Milano

Luca Palugan, Università degli Studi di Milano - Milano

Carlo Vecchio, Associazione Farmaceutici Industria (AFI) - Milano

Con il patrocinio di:



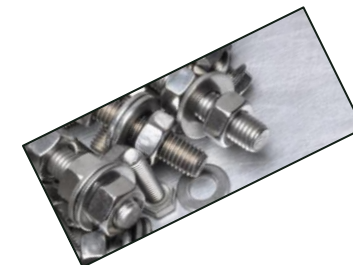
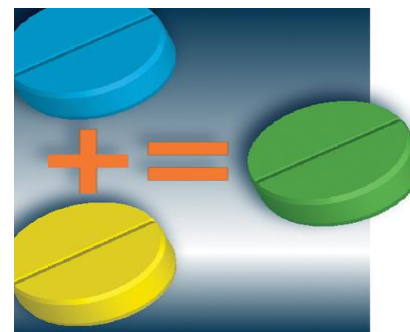
La brochure è scaricabile da: <http://users.unimi.it/gazzalab/>

Milano, 15 Dicembre 2017

Giornata di Studio

**Combinazioni a dose fissa di farmaci:
aspetti clinici, formulativi e
regolatori**

FDC (Fixed Dose Combinations)



Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products - EMA/CHMP/158268/2017 - 23 March 2017

Introduction (background)

Combinations of medicinal products are administered in a number of scenarios to improve clinical outcomes for patients.

Potential advantages for combinations of medicinal products compared to treatment with monotherapy could be that:

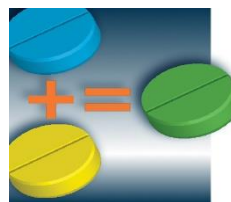
- The combination improves response in those with inadequate response to monotherapy, has a greater overall effect and/or is more rapidly effective;
- The combination improves safety due to one active substance counteracting the adverse drug reactions of another or by combining doses that are sub-therapeutic when used in monotherapy.

Fixed combination medicinal products offer the possibility to simplify administration where a combination of active substances is already recognised with an existing therapeutic claim.

Alternatively, a fixed combination medicinal product may be developed de novo to address a new therapeutic claim.

Clinical development should correspond to the intended claim (see sections 4.1 to 4.5). Particular attention should be given to the doses of each active substance in the fixed combination medicinal product, with each dose combination being scientifically justified and clinically relevant.

The proposed combination should always be based on valid therapeutic principles. Also, the combined safety (and efficacy) profile of all active substances in the fixed combination medicinal product should be considered.



Combinazioni a dose fissa di farmaci: aspetti clinici, formulativi e regolatori



Pharm Tech GazzaLaB

15 Dicembre 2017

Programma

13:00 *Registrazione dei partecipanti*

13:30 *Apertura dei lavori*

Alessandro Rigamonti (Presidente AFI - Milano)

Andrea Gazzaniga (Unimi / AFI- Milano)

Moderatori

Carlo Vecchio, Piero Iamartino

Combinazioni a dosi fisse nella terapia dell'ipertensione. Nuovi sviluppi.

Giuseppe Mancia - Università Bicocca - Milano

Combinazioni a dosi fisse nella terapia delle dislipidemie. Nuovi sviluppi.

Alberto Corsini - Università degli Studi di Milano

Aspetti farmacocinetici nello sviluppo di prodotti farmaceutici con combinazioni fisse.

Marco Barchielli - Recordati SpA - Milano

Tecnologie tradizionali ed innovative nella fabbricazione di forme di dosaggio a combinazioni fisse.

Paolo Colombo - Università degli Studi di Parma

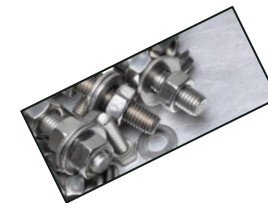
Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano

Combinazioni terapeutiche a dosi fisse: dal dossier registrativo all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Giovanna Cangiano Almirall SpA - Milano

Carla Caramella - Università degli Studi di Pavia

17:00 **Discussione e Conclusioni**



Pharm Tech GazzaLaB

L'incontro è organizzato nell'ambito delle attività del Gruppo di Studio AFI di Tecnica Farmaceutica, del Dottorato in Scienze Farmaceutiche e dei corsi di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche e di Fabbricazione Industriale dei Medicinali (Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche)