

# SAVE THE DATE

---

## BPI-Workshop

### „Evidenzgenerierung außerhalb von RCTs - Extrapolation“

**Mittwoch, 19. Oktober 2016, 10:00 Uhr bis ca. 13:00 Uhr**

**Beuth Hochschule für Technik, Luxemburger Str. 10, 13353 Berlin**



Sehr geehrte Damen und Herren,

immer öfter stellt sich die Frage, welche Studiendesigns neben den randomisierten, kontrollierten klinischen Prüfungen (RCTs) zur Generierung von akzeptierter Evidenz eingesetzt werden können. Auch wenn RCTs derzeit die wesentliche Grundlage für den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln sind, so stößt Ihr Studiendesign bei bestimmten Fragestellungen und Wirkstoffklassen an seine Grenzen. Wir haben uns in den letzten Jahren diesem Thema von verschiedenen Blickwinkeln aus genähert und widmen uns in diesem Workshop dem Thema „Extrapolation“.

Extrapolationen können zusätzliche Daten liefern, indem Wissenslücken durch Modellrechnungen geschlossen werden. Sie sind methodischer Bestandteil von zwei wesentlichen Dingen: die Entwicklung neuer Arzneimittel und die Nutzung bereits existierenden Wissens, z. B. aus z. T. bereits jahrzehntelanger Erfahrungen aus dem „well-established use“. Dieses Wissen darf nicht verlorengehen. Deswegen besteht die Herausforderung nun darin, die Generation neuen Wissens mit bereits existierendem Wissen zu kombinieren.

Um durch Extrapolation gewonnenen Forschungsergebnissen eine breitere Akzeptanz zu verschaffen, müssen Fragen wie z. B.:

- **Welche Möglichkeiten gibt es, die Methode der Extrapolation einzusetzen?**
- **Wo liegen die Chancen und die Grenzen von Extrapolationen im praktischen Einsatz?**
- **Wie finden Extrapolationsdaten eine angemessene Akzeptanz?**

unter Berücksichtigung ethischer Aspekte, gemeinsamer methodischer Standards und mit dem gemeinsamen Ziel, valide und aussagekräftiger Daten bereitzustellen, geklärt werden.

Über diese Fragen möchten wir uns mit Vertretern aus Politik, Behörden, Wissenschaft und Forschung austauschen.

Hierzu werden folgende Referenten ihre Ideen vorstellen und gemeinsam mit Ihnen diskutieren:

**Prof. Dr. Jürgen Windeler** (IQWiG)  
**Dr. Dirk Mentzer** (PDCO der EMA, PEI)  
**Michael Hennrich** (MdB)  
**Dr. Johannes Drepper** (TMF)  
**PD Dr. Norbert Benda** (BfArM)  
**Prof. Dr. Matthias Schrappe** (DNVF)  
**Dr. Olaf Kelber** (Bayer Consumer Health)

Zum diesjährigen Workshop laden wir Sie herzlich ein.

**19. Oktober 2016**  
**Beuth Hochschule für Technik,**  
**Luxemburger Str. 10, 13353 Berlin**

Das vollständige Programm folgt in Kürze, die Anmeldung ist jedoch ab sofort unter [kkrautschick@bpi.de](mailto:kkrautschick@bpi.de) möglich.

**Die Veranstaltung ist kostenlos!**

Wir freuen uns, Sie bei unserem Workshop „**Evidenzgenerierung außerhalb von RCTs - Extrapolation**“ zu begrüßen!

---