

**"APPORT DE LA MODELISATION DANS LE DEVELOPPEMENT  
DES MEDICAMENTS CHEZ L'ENFANT"**

**Jeudi 5, Vendredi 6 Juillet 2007**

**Amphithéâtre Florent Coste - Hôpital COCHIN\* - Paris 14ème**

**Organisateurs : Gérard PONS, Michel TOD**

**Jury : B. Diquet, P. Girard, C. Laveille, G. Pons, A. Puech, M. Tod**

**Jeudi 5 Juillet 2007**

**9 h 00 : Introduction du symposium**

" Les problèmes spécifiques de l'évaluation des médicaments en pédiatrie" – G. Pons

**SESSION 1 : EVALUATION PAR DES APPROCHES DE  
POPULATION**

**9h30** : "Approches PK-PD de population en pédiatrie" - E. Chatelut

**10h00** : "Approches K-PD de population" – M. Tod

**10h30** : "Modèles de Markov" – Y. Yazdanpanah

**11h00 : Pause**

**SESSION 2 : NOUVEAUX OUTILS DE PLANIFICATION**

**11h30** : "Protocoles de prélèvement en PKPD de population : outil d'évaluation et d'optimisation" – S. Retout - F. Mentré

**12h00** : "Simulation d'essai clinique" – P. Girard

**12h30** : "Simulation du plan de développement des médicaments" – R. Bruno

**13h00 - 14h00 : Déjeuner LIBRE**

**SESSION 3 : EVALUATION DES MODELES BASES SUR  
LA PHYSIOLOGIE**

**14h00** : "Intérêts et limites de l'allométrie pour l'extrapolation interespèce" – P.L. Toutain

**14h30** : "Prédictions pharmacologiques basées sur des modèles physiologiques" – F. Bouzom

**15h00** : "Optimisation de formes galéniques basées sur des modèles physiologiques" – T. Lavé

**15h30** : "Design of pediatric studies using modelling and simulation approaches" – P. Vis

**16h00 – 17h30 :**

Réunion du jury pour préparation de la restitution

**Vendredi 6 Juillet 2007**

**Perspective**

**9h30** : "La tomographie d'émission de positions pour l'évaluation des médicaments chez l'enfant" – L. Zimmer

**SESSION 4 : POINTS DE VUE SUR L'APPORT DE LA  
MODELISATION EN PEDIATRIE**

**10h00** : "Gains en matière de développement industriel" L. Nguyen

**10h30** : "Gains en termes de faisabilité au niveau d'un CIC" B. Kassaï

**11h00 : Pause**

**11h30** : "Gains en morbi-mortalité : exemple en hématologie pédiatrique" N. Bleyzac

**12h00** : "Compte-rendu du groupe de travail de l'AFSSAPS" N. Simon

**12h30 – 13h30 : Déjeuner LIBRE**

**SESSION 5 RESTITUTION ET DISCUSSION**

**13h30**

Le jury devra tenter de répondre aux questions suivantes:

*Quelle est la place de la modélisation au stade préclinique de l'évaluation des médicaments pédiatriques ?*

*Quelle est la place de la modélisation au stade clinique de l'évaluation des médicaments pédiatriques ?*

*Quels sont les critères de recevabilité d'une évaluation basée sur la modélisation ?*

*Quelles sont les recommandations et lignes directrices à établir afin de faciliter l'usage des techniques de modélisation en pédiatrie ?*

Débat contradictoire avec les experts

**15h30 : Fin de la réunion**