

Dr. Heike Reichel-Hauer

Klinische Pharmakologin / Senior Clinical Pharmacologist

✉ heike.reichel.hauer@example.de
☎ +49 911 273 0
📍 Nürnberg, Deutschland
🌐 linkedin.com/in/heikereichelhauer

Profil

Klinische Pharmakologin mit Approbation als Ärztin (LMU München), Facharztanerkennung Klinische Pharmakologie und 8 Jahren Industrienerfahrung bei Pfizer Deutschland und Novartis Deutschland. Verantwortung für klinische Pharmakologie-Sektionen von 4 NDA-/MAA-Submissions, Aufbau von 9 populationsbasierten PK-Modellen für Phase-II/III-Studien. Fachpharmakologe DGPT, Mitglied AGAH.

Berufserfahrung

Senior Clinical Pharmacologist 06/2023 - heute
Novartis Pharma GmbH (Novartis Deutschland)
Nürnberg, Deutschland
Klinische Pharmakologin in der Onkologie-Phase-I/II-Plattform

- Verantwortung für klinische Pharmakologie-Sektionen von 2 MAA-Submissions, beide mit positiver CHMP-Opinion in 14 Monaten
- Aufbau von 5 populationsbasierten PK-Modellen (NONMEM) für 1.640 Patient:innen in 3 Phase-III-Studien
- Co-Leitung von 3 Phase-I-Studiendesigns inkl. SAD/MAD und Food-Effect, 12 Site-Initiationsbesuche in DACH
- Verfassen klinischer Pharmakologie-Module 2.7.2/2.7.3 und Pharmakologie-Beratungen mit BfArM/EMA

Clinical Pharmacologist 03/2018 - 05/2023
Pfizer Deutschland GmbH Berlin, Deutschland
Klinische Pharmakologie für Impfstoffe und antiinfektive Therapien

- Klinische Pharmakologie-Lead für 2 NDA-Submissions, Erstgenehmigung in beiden Fällen ohne Information Request
- Designed 9 DDI-Studien nach FDA-Leitlinie 2020, alle Ergebnisse in zugelassene Fachinformation integriert
- Phase-I-Pharmakologie für 4 antiinfektive Programme, kombinierte Studien-Population 380 Proband:innen
- 4 Co-Autor-Publikationen in CPT, Clin Pharmacokinet und Br J Clin Pharmacol (Σ IF 18,2)

Fähigkeiten

Populations-PK/PD (NONMEM, Phoenix NLME)
Phase-I/II-Studiendesign
Klinische Pharmakologie-Module 2.7.2
Drug-Drug-Interaktionsstudien (FDA/EMA)
Pharm-PK Toolkit & Simcyp
ICH E14 QT/QTc, M12, E9
Klinische Forschung Curriculum nach AMG
Wissenschaftliches Schreiben (DE/EN)

Sprachen

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Französisch	B2

Stärken

Wissenschaftliche Tiefe

Verbinde klinisches Studiendesign mit quantitativer Pharmakologie (NONMEM) für robuste FIH- und Dose-Findings-Studien

Regulatorische Genauigkeit

Verfasse klinische Pharmakologie-Module 2.7.2 nach ICH E14 / M12; 0 Major-Findings bei BfArM, EMA, FDA

Ausbildung

Facharzt Klinische Pharmakologie 2020 - 2023
Universitätsklinikum Heidelberg (Pharmakologie)
Heidelberg, Deutschland
Klinische Pharmakologie Facharztanerkennung

Promotion (Dr. med.) in Klinischer Pharmakologie
10/2015 - 09/2018
LMU Klinikum München München, Deutschland
Klinische Pharmakologie magna cum laude

Staatsexamen Humanmedizin / Approbation als Ärztin
10/2008 - 09/2015
LMU München München, Deutschland
Humanmedizin GPA: 1,7

Projekte

Population-PK für 3 Phase-III-Onkologie-Studien
01/2024 - heute

NONMEM-Modelle für 1.640 Patient:innen, Dosis-Anpassung für Niereninsuffizienz im SmPC verankert

Pharmakogenomik-Strategie für Antidepressiva
03/2022 - 12/2023

Co-Autorin der CTA-Pharmakologie-Module bei Novartis, CYP2D6-Polymorphismus-Strategie in 2 Phase-II-Programmen integriert

Zertifikate

Facharzt Klinische Pharmakologie 11/2023

Fachpharmakologe DGPT 09/2024

Approbation als Ärztin (Land Bayern) 06/2015

Interdisziplinäre Teamarbeit

Brücke zwischen Klinischen
Prüfern, Biostatistik, Regulatory
Affairs und Pharmakovigilanz in 3
Sprachen

