

Badanie biorównoważności

Badanie biorównoważności prowadzi się, aby pokazać, że dwa leki lub dwie różne dawki tego samego leku wchłaniają się w takim samym stopniu po podaniu i wywołują ten sam efekt w wymaganym miejscu.

W przypadku generycznych produktów leczniczych, pojęcie biorównoważności ma fundamentalne znaczenie, gdyż przed zatwierdzeniem leku generycznego należy wykazać biorównoważność z referencyjnym (oryginalnym) produktem leczniczym. Organy regulacyjne dokonują oceny biorównoważności biorąc pod uwagę dwa kryteria: szybkość i stopień wchłaniania. Jeśli preparat leczniczy różni się pod względem jednego lub obu parametrów, władze stwierdzą, że lek ten nie stanowi biorównoważnika produktu oryginalnego.