

Bio-equivalentiestudie

Een bio-equivalentiestudie is een studie die wordt uitgevoerd om te laten zien dat twee geneesmiddelen, of twee verschillende doseringen van hetzelfde geneesmiddel, na toediening op dezelfde manier worden geabsorbeerd en hetzelfde effect produceren op de beoogde plek (target).

Voor generieke geneesmiddelen is het concept bio-equivalentie fundamenteel aangezien biologische gelijkwaardigheid ten opzichte van het referentiemiddel (het origineel) moet worden aangetoond voor goedkeuring van een generiek geneesmiddel. Regelgevende instanties evalueren bio-equivalentie door twee normen in beschouwing te nemen: de snelheid van absorptie en de mate van absorptie. Als zich in de formulering van een geneesmiddel twee of meer afwijkende parameters zouden bevinden, zouden de autoriteiten bepalen dat het geneesmiddel geen bio-equivalent is van het originele product.