Bioäquivalenzstudie

Eine Bioäquivalenzstudie wird durchgeführt, um nachzuweisen, dass zwei Arzneimittel oder zwei verschiedene Dosen desselben Arzneimittels nach der Verabreichung gleich resorbiert werden und dieselbe Wirkung am Wirkort haben.

Für Generika ist das Konzept der Bioäquivalenz von entscheidender Bedeutung, da die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel (dem Original) nachgewiesen werden muss, damit ein Generikum zugelassen wird. Zulassungsbehörden bewerten die Bioäquivalenz anhand von zwei Standards: Resorptionsrate und Resorptionsausmaß. Weist ein Arzneimittel in einem oder beiden Parametern Abweichungen auf, kommen die Behörden zum Schluss, das keine Bioäquivalenz mit dem Originalarzneimittel besteht.