

Étude de bioéquivalence

Une étude de bioéquivalence est une étude réalisée pour montrer que deux médicaments, ou deux dosages différents du même médicament, sont absorbés de la même manière après administration et produisent le même effet sur le site requis.

Pour les produits médicinaux génériques, le concept de bioéquivalence est fondamental du fait que la bioéquivalence avec le produit médicinal de référence (d'origine) doit être démontrée pour qu'ensuite un produit générique puisse être approuvé. Les autorités réglementaires évaluent la bioéquivalence en prenant en considération deux normes : le taux d'absorption et l'étendue de l'absorption. Si un paramètre ou les deux est/sont différent(s) dans la formulation d'un médicament, les autorités détermineront que ce médicament n'est pas bioéquivalent au produit d'origine.