

Studio di bioequivalenza

Uno studio di bioequivalenza è uno studio svolto allo scopo di dimostrare che due farmaci, o due diversi dosaggi del medesimo farmaco, vengono assorbiti allo stesso modo dopo la somministrazione e producono un uguale effetto sul sito richiesto.

Per quanto riguarda i prodotti medicinali generici, il concetto di bioequivalenza è fondamentale dato che, affinché un farmaco generico sia approvato, deve essere dimostrata la bioequivalenza rispetto al prodotto medicinale di riferimento (originale). Le autorità di regolamentazione valutano la bioequivalenza considerando due misure standard: il tasso di assorbimento e l'entità dell'assorbimento. Se la formulazione di un medicinale risulta differente relativamente a uno o entrambi i parametri, le autorità stabiliranno che non è bioequivalente al prodotto di riferimento.