

Studiu de bioechivalenta

Un studiu de bioechivalenta este un studiu care se face cu scopul de a demonstra ca doua medicamente, sau doua doze diferite ale aceluiasi medicament sunt absorbite egal dupa administrare si au acelasi efect la nivelul tesutului tinta.

Pentru medicamentele generice, conceptul de bioechivalenta este esential, deoarece echivalenta biologica a acestora cu medicamentele originale trebuie sa fie demonstrata pentru a obtine aprobarea de comercializare. Autoritatile responsabile evalueaza bioechivalenta dupa doua repere: rata absorbtiei si gradul acesteia. Daca una sau amandoua din aceste valori difera fata de produsul original, autoritatile vor considera ca produsul generic nu este bioechivalent cu originalul.