



Formation portant sur le dossier de bioéquivalence

Service de bioéquivalence



Formation bioequivalence

Rappels:

Bioéquivalence → générique

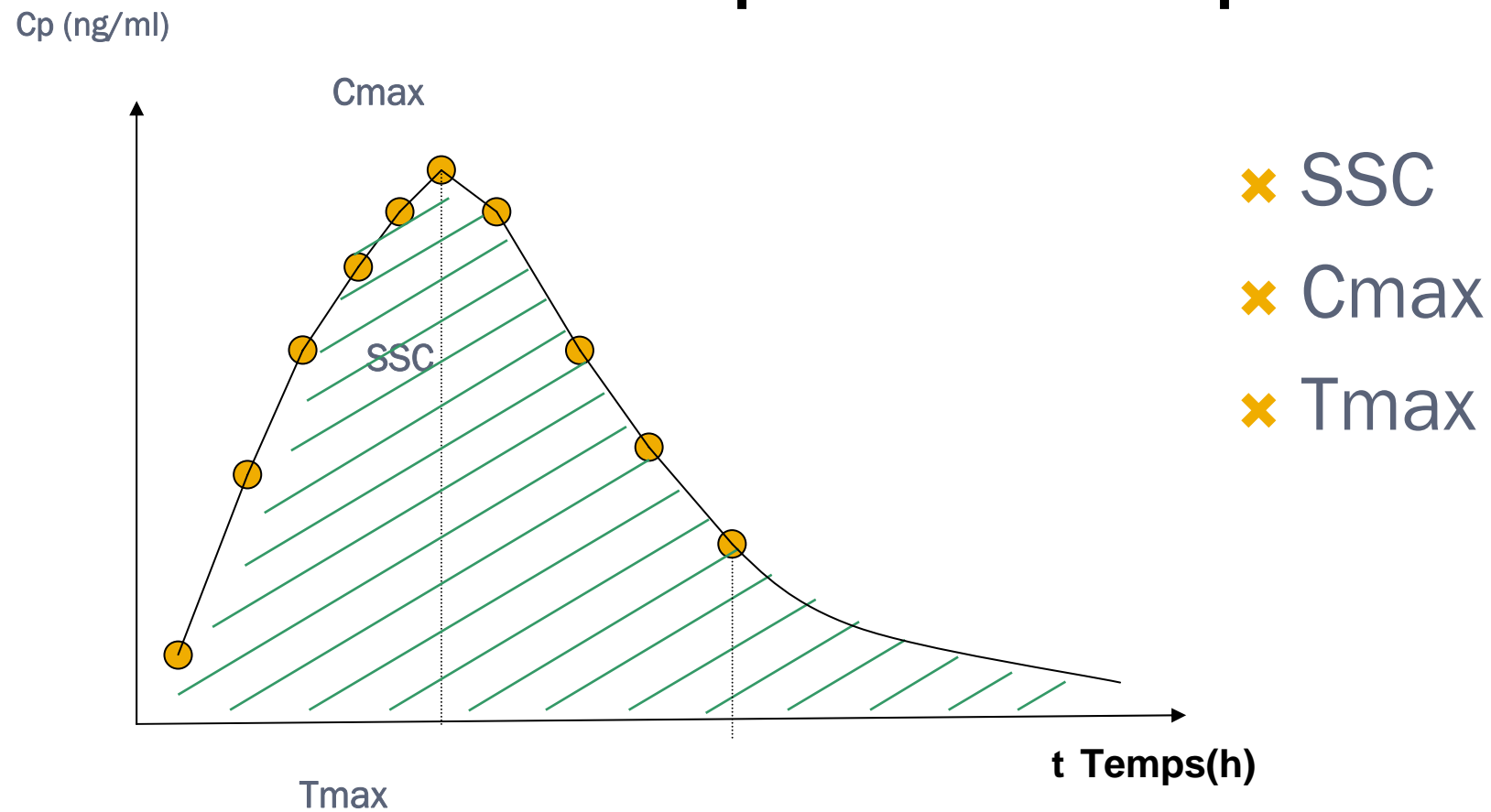
- ✘ « Les génériques sont des **copies** de médicaments princeps tombés dans le domaine public, contenant la **même quantité** de principe actif et présentés sous la **même forme pharmaceutique**. Ces médicaments doivent être des équivalents thérapeutiques aux produits princeps et sont de ce fait **interchangeables**. Ils doivent, en outre, présenter un avantage économique. »

Démontrer l'équivalence thérapeutique entre le médicament générique et le médicament de référence .

Formation bioequivalence



Etude de biodisponibilité comparative



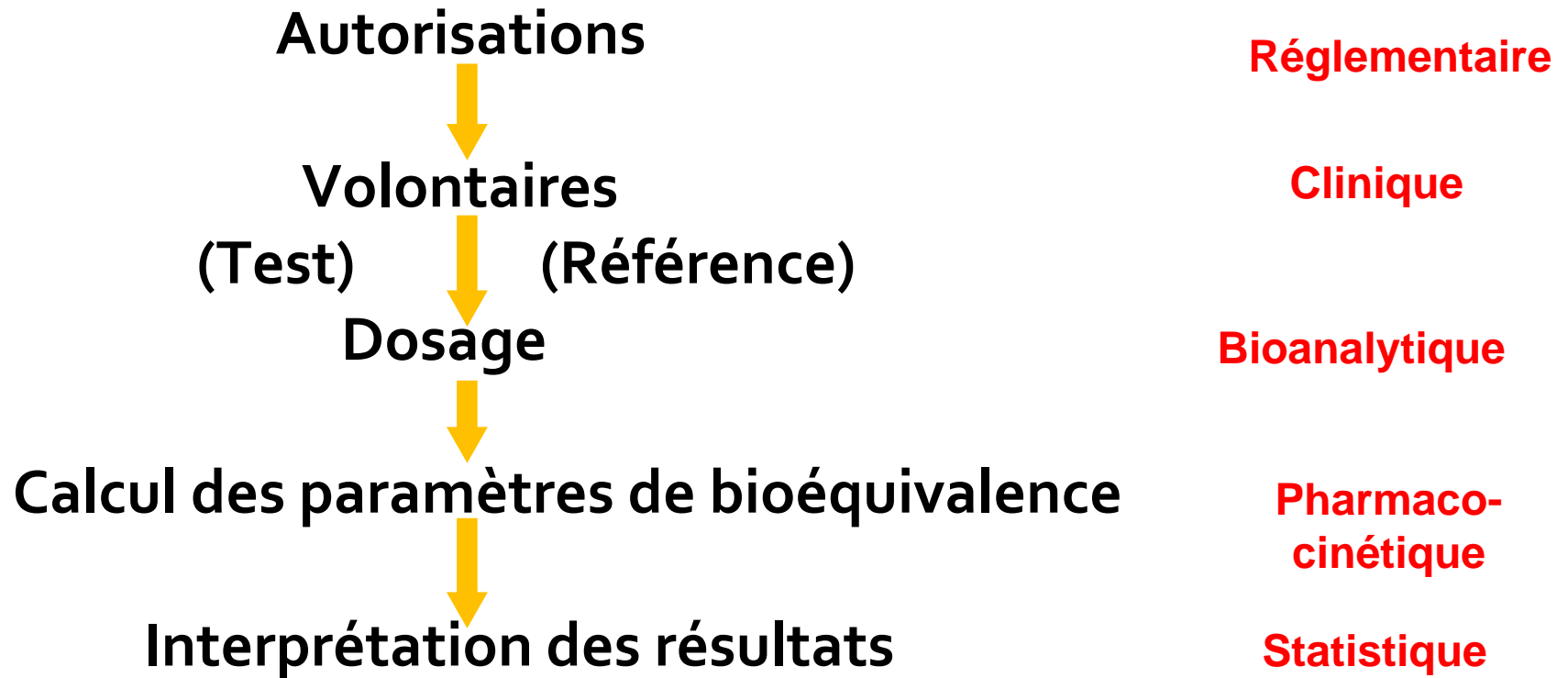
Cas où une étude de bioéquivalence est exigée

- Produits à libération immédiate administrés par voie orale et ayant une action systémique.
- Produits à action systémique destinés à n'être administrés ni par voie orale ni par voie parentérale mais destinés à agir de façon systémique après leur absorption " patchs transdermiques, suppositoires, etc. ".
- Produits à libération continue ou à libération modifiée destinés à agir par un effet systémique après une absorption.

Cas où une étude de bioéquivalence est exigée

- Association à doses fixes de produits ayant des effets systémiques.
- Médicaments administrés par voie parentérale sous forme de solutions aqueuses contenant le même " PA " et excipients dans les mêmes concentrations.
- Solutions administrées par voie orale, contenant un PA connu et des excipients reconnus comme n'ayant pas d'incidence sur le transit gastro-intestinal ou bien sur l'absorption digestive du PA.
- Gaz médicaux.

Formation bioéquivalence



Formation bioequivalence

1. Informations générales sur l'étude:

- Désignation.
- Type.
- Synopsis(résumé).

Formation bioequivalence

2. Informations sur le fabricant :

- Désignation.
- Coordonnées.
- Site de fabrication.

Formation bioequivalence

3. Informations sur les produits :

- produit test(générique)
- produit de référence (princeps):
 - Désignations,
 - Dosages,
 - Formes,
 - Dates de fabrication et péremption,
 - Numéros de lot ,
 - Taille du lot (produit testé).

Formation bioequivalence

4. Informations sur les investigateurs :

- Investigateur principal tous les
- Acteurs principaux de chaque partie de l'étude: clinique bioanalytique, pharmacocinétique et statistique.

Nom.

Coordonnées.

Curriculum vitae.

Formation bioequivalence

5. Renseignements sur le lieu de déroulement :

- Désignation
- Coordonnées
- Pays

Formation bioequivalence

Documents réglementaires :

- approbation des autorités compétentes.
- contrat d'assurance des volontaires.

Documents éthiques:

- approbation du comité d'éthique.
- consentement de participation des volontaires.

Formation bioequivalence

6. Partie clinique :

Protocole détaillé :

- Informations sur les sujets :

âge,

sexe,

taille ,

poids ,

IMC .

Formation bioequivalence

- **Information sur les sujets :**

Nombre : justification par rapport à la puissance de l'essai.

Sorties de l'essai: justification.

Formation bioequivalence

- **Informations sur les modalités d'administration et de prélèvement:**
 - Conditions d'administration.
 - Nature, nombre, profil de prélèvements.

Formation bioequivalence

7. Partie bioanalytique :

- Rapport de validation.
- Méthode détaillée
- Chromatogrammes d'au moins 20% des sujets

Formation bioequivalence

8. Partie pharmacocinétique :

- Courbes concentrations individuelles en fonction du temps.
- Courbes moyennes en fonction du temps.
- Paramètres pharmacocinétiques.
- Valeurs log transformées.
- Ratios.

Formation bioequivalence

9. Partie statistique :

- Méthodes utilisées
- Intervalles de confiance
- Analyse des effets pour chaque paramètre avec leur conclusion (significatif ou non).

Formation bioequivalence

10. Conclusion:

- Demande de compléments d'information.
- Expertise (inspection).
- Rejet du dossier.