



# BIOWAIVER SAU STUDII CLINICE PENTRU TESTAREA BIOECHIVALENȚEI: EVALUARE COMPARATIVĂ



*Ionela Smuc, Pavel Bulgac, Natalia Spînu, Vladimir Valica, Livia Uncu*

Catedra de Chimie farmaceutică și toxicologică, Centrul de dezvoltare a medicamentului, USMF  
"Nicolae Testemițanu",  
Chișinău, R. Moldova

**Autor corespondent: livia.uncu@usmf.md**

## INTRODUCERE ȘI OBIECTIVE

Bioechivalența reprezintă criteriul de bază pentru aprobarea medicamentelor generice, garantând echivalența farmacocinetică și terapeutică față de referință. Aceasta poate fi demonstrată prin studii clinice pe voluntari sănătoși sau prin biowaiver – o excepție reglementată care permite evitarea studiilor in vivo pentru anumite medicamente. Obiectiv: compararea avantajelor și limitărilor celor două metode, cu accent pe reglementările EMA și FDA și pe impactul asupra costurilor, timpului și eticii.

## MATERIAL ȘI METODĂ

A fost realizată o revizuire sistematică a literaturii și documentelor oficiale din perioada 2008–2023 (PubMed, Scopus, Web of Science, ghiduri EMA/FDA/OMS). Au fost analizate 62 de articole și documente care descriu criteriile de acordare a biowaiver-ului, metodologia studiilor clinice de bioechivalență și comparațiile privind eficacitatea, siguranța și costurile..



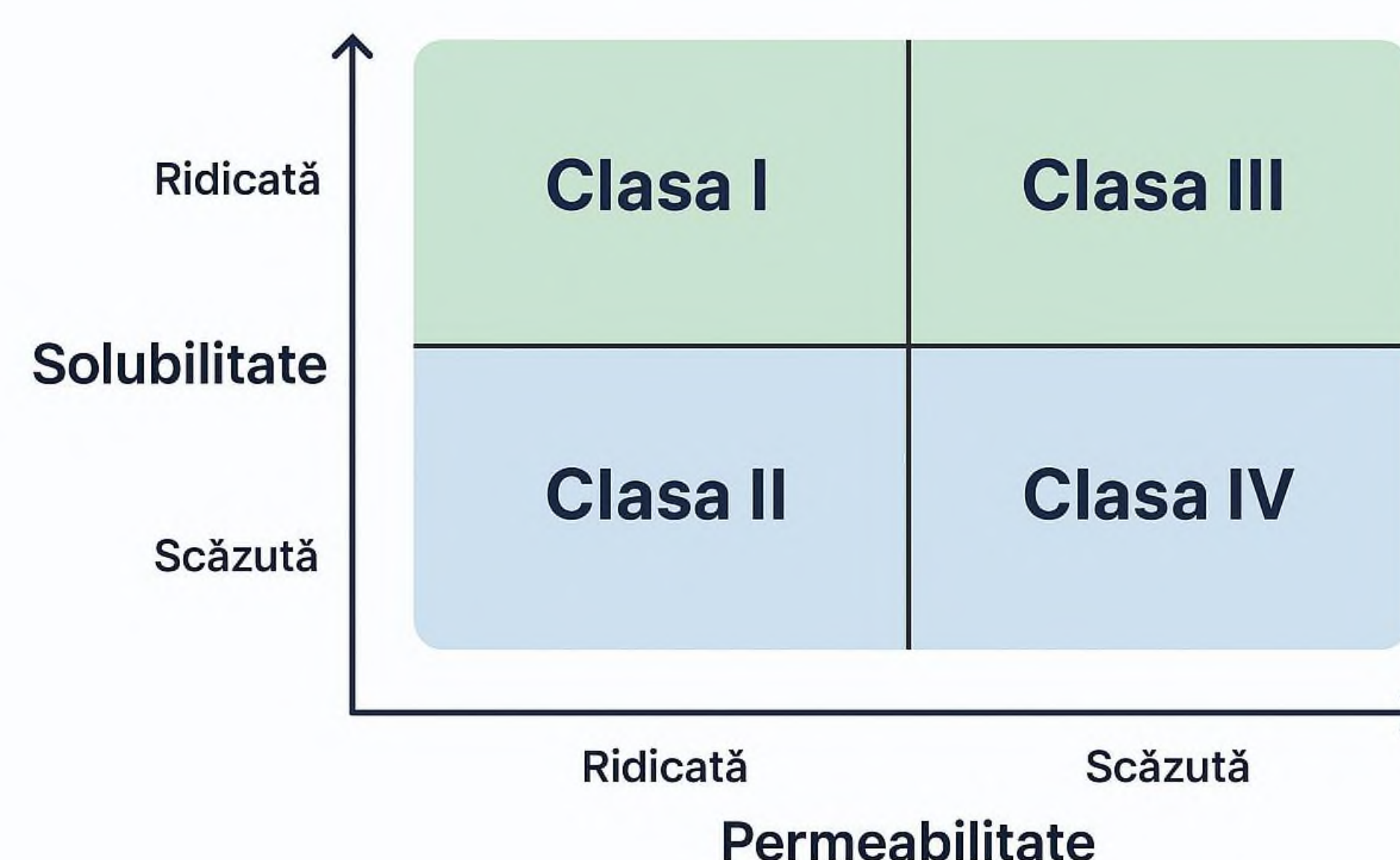
## CUVINTE-CHEIE

bioechivalență, biowaiver, BCS, EMA, FDA, medicamente generice

## REZULTATE

EMA permite biowaiver pentru medicamente orale din clasele BCS I și III, ceea ce poate reduce costurile cu până la 80% și accelera aprobarea cu 6–12 luni. Pentru clasele II și IV sau forme cu eliberare modificată, studiile clinice rămân obligatorii. FDA aplică criterii similare, dar mai stricte, solicitând date detaliate privind solubilitatea, permeabilitatea și stabilitatea, astfel că doar ~35% dintre genericele evaluate între 2018–2023 au beneficiat de biowaiver. Principalele avantaje sunt reducerea riscurilor pentru voluntari, respectarea principiilor etice și accesul mai rapid al pacienților la tratamente, însă limitările țin de domeniul restrâns de aplicare și necesitatea unor dovezi in vitro solide.

### CLASIFICAREA BIOFARMACEUTICA (BCS)



Figura

## CONCLUZII

Biowaiver-ul este o alternativă etică și eficientă la studiile clinice în situațiile cu risc redus, aducând beneficii majore de cost și timp. Totuși, studiile clinice rămân standardul atunci când există incertitudini privind bioechivalența. O armonizare internațională EMA-FDA și dezvoltarea tehnicilor in vitro pot extinde aplicabilitatea biowaiver-ului, facilitând accesul rapid și sigur la medicamente generice.

Susținut financiar de Proiectul: Dezvoltarea de noi produse farmaceutice din materie primă locală (Nr. 080301), Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu".