La bioéquivalence au Maroc : c’est désormais une réalité

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-08-03 04:53:33 - Vu sur pharmacie.ma

C’est une première dans l’histoire pharmaceutique au Maroc. Le Centre des études de Bioéquivalence Cheikh Zaid (CEBCZ) vient de déclarer INROS®, médicament générique de COOPER PHARMA comme le premier médicament bioéquivalent au princeps, au Maroc.

Créé par la Fondation Cheikh Zaid Ibn Sultan et autorisé par le ministère de la Santé en septembre 2015, le CEBCZ est le premier centre d’études de bioéquivalence des médicaments génériques au Maroc.

La bioéquivalence du médicament INROS® a été testée chez 24 volontaires sains des deux sexes sélectionnés en respectant des critères d’inclusion et de non-inclusion, et ce en conformité avec les standards de l’International Council for Harmonisation (ICH) et EMA.

Les volontaires ont reçu les deux médicaments (le princeps et son générique) sur deux périodes séparées d’une durée de 15 jours. Après une phase analytique, pendant laquelle il a été procédé à l’extraction du principe actif des deux médicaments administrés aux volontaires, les tests statistiques ont conclu à la bioéquivalence entre les deux médicaments.

Le Centre des études de Bioéquivalence Cheikh Zaid permettra aux industriels producteurs de médicaments génériques de bénéficier d’une prestation de qualité et de proximité. Sa mission consiste ainsi à faire profiter les marocains des médicaments génériques présentant le même profil pharmacocinétique que les médicaments princeps, tout en respectant la réglementation en vigueur.