

bioWORKS™ – Eine Lösung zur Berechnung von Bioäquivalenz

Joachim Hartung
Fachbereich Statistik
Universität Dortmund

Carlos Parés-Salvador
INFORMATION WORKS GmbH
Köln

Bioäquivalenz Studien zum analytischen Vergleich von Medikamenten sind heute ein bedeutendes Instrument in der Pharmaindustrie. Insbesondere im Wettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generica sowie bei Phase I Studien verbesserter Präparate spielt Bioäquivalenz eine wichtige Rolle. Die Bioäquivalenzrichtlinien der Food and Drug Administration (FDA) sind maßgebend für die Zulassung von Medikamenten in den USA. Faktisch gelten sie als internationaler Standard. Im vergangenen Jahr hat die FDA neue Richtlinien veröffentlicht. Für Präparate mit hoher Variabilität werden nun Replicated Crossover Studien empfohlen, um auch die intra-individuelle Variabilität zu berücksichtigen.

INFORMATION WORKS hat mittels SAS die Lösung bioWORKS™ zur Berechnung der Bioäquivalenz entwickelt. Sie basiert auf neuen Forschungsergebnissen von Prof. Dr. Hartung zum Replicated Crossover Design und den Implikationen der neuen FDA Richtlinien. bioWORKS™ ermöglicht die Ermittlung von Average-, Individual- und Population-Bioäquivalenz sowie die wechselseitige Berechnung von Stichprobenumfang und Potenz der Stichprobe zwecks Validierung der Ergebnisse.

Parallel zum Poster wird bioWORKS™ live demonstriert.