

## A Bírálóbizottság értékelése

A bizottság a jelölt tézisei közül az alábbiakat fogadja el tudományos értékű, új eredménynek:

1. Csakis az  $AUC_{\tau}$  -ra (csonkolt plazmakoncentráció görbe alatti területe) vonatkozik döntési kritérium (EU, AUS, CND).
2. Hosszú felezési idejű gyógyszerek esetén ( $t_{1/2} > 24h$ ) a CHMP (az EMA döntéshozó bizottsága) elfogadta, azt, hogy a vérszint követése elegendő az első 72 órában. (EU, AUS, CND)
3. Módosított multifázisos készítmények esetén bevezetésre került a pAUC mint egy harmadik metrika (EU, USA, AUS).
4. Nagyváltozékonyságú készítmények bioekvivalenciájának kiértékelésére a skálázott átlagos bioekvivalencia módszere (SABE és RSABE) erősen csökkenti a szükséges mintaszámot, az etikailag megengedhető kívánalmakat, és a generikus vállalatok költségeit (USA, EU, CND, AUS).
5. Megállapította, hogy nagyváltozékonyságú készítmények bioekvivalenciája kiértékelhető az ABEL- algoritmussal. (EU, AUS, CND).
6. Nagyvarianciájú készítmények bioekvivalenciája kiértékelhető a Hyslop- algoritmussal (USA).

A bírálatok és a bizottsági vélemény az alábbi tézispontokat nem fogadja el a tudományos jelentőségük hiánya miatt:

1. A kis változások által indukált relatív kockázatnövekedés nagyobb a populáció szélein levő egyedeknél, mint a populáció centrumában levő egyedeknél.
2. A bioekvivalencia-metrikák öröklődésével kapcsolatos megállapítások.
3. A „nano”- és a biogógyszerek fogalmi kérdéseinek tárgyalása: felírhatóság, gyógyszerelváltás, helyettesíthetőség.