

Décision du 23/02/2021 - Modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10-2, R. 5121-9-1 et suivants;

Vu la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R.5121-9-1 du code de la santé publique ;

DECIDE

Art. 1^{er} - L'annexe I de la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires susvisée, est modifiée comme suit :

1/ Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|--------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Enoxaparine | LOVENOX | GHEMAXAN |
| Trastuzumab | HERCEPTIN | ZERCEPAC |
| Bevacizumab | AVASTIN | AYBINTIO |

2/ Le médicament biologique similaire ci-après est supprimé :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Adalimumab | HUMIRA | HALIMATOZ |

3/ Le médicament biologique similaire ci-après est modifié :

Le nom du médicament biologique similaire « ENOXAPARINE VENIPHARM » est remplacé par le suivant :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|------------------|-------------------------|---------------------------------|
|------------------|-------------------------|---------------------------------|

Art. 2 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 23 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale