

PUBLIÉ LE 28/09/2023

# Décision du 28/09/2023 portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R. 5121-9-1 du code de la santé publique

## RÉFÉRENTIELS - 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<sup>er</sup>** - 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 :

Le groupe biologique similaire ci-après est créé :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Eculizumab	SOLIRIS	<b>BEKEMV EPYSQLI</b>  <i>Il convient de se référer aux indications thérapeutiques respectivement prévues par leurs autorisations de mise sur le marché</i>

**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 28 septembre 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale