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. 1er – 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	**BEKEMV** **EPYSQLI** *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques respectivement prévues par leurs autorisations de mise sur le marché*

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