

Décision du 29/12/2023 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

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 :

I. Le médicament biologique similaire ci-après est ajouté :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Ranibizumab | Lucentis | Byooviz |

II. Les groupes biologiques similaires ci-après sont créés :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------------|--|--|
| Tocilizumab | Roactemra | Tyenne |
| Natalizumab | Tysabri La spécialité Tysabri 150 mg, solution injectable en seringue préremplie n'a pas de médicament biosimilaire associé | Tyruko |

| | | |
|-------------|-------|----------|
| Aflibercept | Eylea | Yesafili |
|-------------|-------|----------|

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 29 décembre 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale