PUBLIÉ LE 18/10/2024

Décision du 18/10/2024 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

Le directeur général par intérim 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 ;

Décide :

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 :

I. Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ustekinumab	Stelara	Pyzchiva Wezenla *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par leurs autorisations de mise sur le marché*
Tocilizumab	Roactemra	Tofidence Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par son autorisation de mise sur le marché

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

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Denosumab	Prolia	Jubbonti
Denosumab	Xgeva	Wyost
Omalizumab	Xolair	Omlyclo

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 18 octobre 2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Le directeur général par Intérim