PUBLIÉ LE 17/03/2025

Décision du 14/03/2025 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 ;

Décide :

Art. 1er – A l'annexe I de la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires susvisée, les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ustekinumab	Stelara	Fymskina Otulfi *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par leurs autorisations de mise sur le marché*
Rituximab	Mabthera	Ituxredi
Ranibizumab	Lucentis	Epruvy
Trastuzumab	Herceptin	Tuznue
Aflibercept	Eylea	Afqlir

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 14 mars 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale