

Décision du 31/07/2025 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

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. 1^{er} – 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
Aflibercept	Eylea <i>Les spécialités Eylea 114,3 mg/ML, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie n'ont pas de médicament biosimilaire associé.</i>	Opuviz Baiama Ahzantine
Ustekinumab	Stelara	Absimky Imuldosa Yesintek <i>Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par leurs autorisations de mise sur le marché</i>
Denosumab	Prolia	Obodence
Denosumab	Xgeva	Xbryk
Tocilizumab	RoActemra	Avtozma

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 31 juillet 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale

+ Consultez la liste de référence des groupes biologiques similaires