PUBLIÉ LE 31/07/2025

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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS 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**
Aflibercept	Eylea *Les spécialités Eylea 114,3 mg/ML, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie n'ont pas de médicament biosimilaire associé.*	Opuviz Baiama Ahzantive
Ustekinumab	Stelara	Absimky
		Imuldosa Yesintek *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par leurs autorisations de mise sur le marché*
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