

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. 1<sup>er</sup>** - 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<br><br><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<br>Baïama<br>Ahzantive  |
| Ustekinumab      | Stelara  | Absimky<br><br>Imuldosa<br>Yesintek<br><br><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

