PUBLIÉ LE 14/10/2025

Décision du 13/10/2025 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.*	Eydenzelt Pavblu
Ustekinumab	Stelara	Qoyvolma *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par son autorisation de mise sur le marché*
Denosumab	Prolia	Osvyrti Stoboclo
Denosumab	Xgeva	Osenvelt Jubereq
Filgrastim	Neupogen	Zefylti
Pegfilgrastim	Neulasta	Dyrupeg

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 13 octobre 2025

Catherine PAUGAM BURTZ
Directrice générale