PUBLIÉ LE 04/02/2026

Avis de l’ANSM sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein du groupe biologique similaire ustékinumab

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Contexte

Aux termes de l’article L.5121-1 1 15° du code de la santé publique, un médicament biologique similaire est défini comme tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu’un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison des différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires.

L’article L.5125-23-2 du même code prévoit les modalités de substitution par le pharmacien des médicaments biologiques dès lors que le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient.

Dans ce cadre, un arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale autorise le pharmacien à délivrer par substitution au médicament biologique de référence un médicament biologique similaire appartenant à ce groupe, sauf avis contraire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publié avant la fin de cette période. L'avis de l'Agence peut comprendre, le cas échéant, des conditions de substitution et d'information et des mises en garde de nature à assurer la continuité du traitement en vue de la substitution par le pharmacien.

Méthodologie

Aux fins de rendre l’avis prévu à l’article L.5125-23-2 précité sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein d’un groupe biologique similaire, l’ANSM procède systématiquement à une consultation écrite des différentes parties prenantes concernées (associations de patients, instances représentatives des prescripteurs, infirmiers et pharmaciens concernés).

Avis de l’ANSM concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire ustékinumab

Considérant que :

- Les médicaments biosimilaires bénéficient d’autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées en raison d’un rapport bénéfices/risques favorable au vu de l’évaluation des données de sécurité, d’efficacité et de qualité disponibles ;
- Les données issues de la pharmacovigilance n’ont pas mis en évidence de différence dans la nature, la gravité ou la fréquence des effets indésirables entre les médicaments biosimilaires et le médicament de référence de ce groupe biologique similaire au cours des dernières années ;
- La substitution au sein du groupe biologique similaire ustékinumab , en primo prescription ou en cours de traitement, progressive et encadrée, repose en particulier sur une information du patient et une information partagée entre les professionnels de santé ;
- L’ensemble des spécialités du groupe biologique similaire ustékinumab peut toutefois présenter des différences, notamment en ce qui concerne le type ou les modalités d’utilisation du dispositif d’administration ; la bonne utilisation de ce dispositif conditionnant l’efficacité et la sécurité du traitement, des précautions et informations doivent accompagner la substitution éventuelle ; à cette fin, il appartient aux laboratoires de mettre à disposition auprès des professionnels de santé et des patients de dispositifs d’administration factices ;
- Il peut également exister des différences au niveau des indications thérapeutiques autorisées des spécialités du groupe biologique similaire ustékinumab (par exemple s’agissant de la rectocolite hémorragique), et par

conséquent sur les informations délivrées aux patients et aux professionnels de santé ; en particulier, en cas de substitution, le patient est susceptible de ne pas disposer d'une notice adaptée à sa pathologie, ce qui n'est pas acceptable en terme de bon usage et de santé publique ;

les conditions générales de substitution et d'information suivantes doivent accompagner la substitution au sein du groupe biologique similaire ustékinumab afin d'assurer la sécurité et la continuité du traitement :

- Information du patient, par le prescripteur, de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit,
- Possibilité pour le prescripteur d'indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,
- Information du patient, par le pharmacien lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles pour le patient suite à cette substitution, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée,
- Accompagnement du patient à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,
- Mention sur l'ordonnance du nom du médicament effectivement dispensé par le pharmacien,
- Information du prescripteur par le pharmacien quant au médicament dispensé,
- Continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes,
- Mise en œuvre de la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques: enregistrement par le pharmacien du nom et du n° de lot du médicament biosimilaire dispensé au patient,
- Possibilité de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient.

Sous réserve de ce qui précède :

Concernant le groupe biologique similaire ustékinumab :

L'ANSM ne s'oppose pas, dans les limites fixées par la loi, en primo prescription ou en cours de traitement, à la substitution des spécialités appartenant au groupe biologique similaire ustékinumab, sous réserve du respect par le prescripteur et le dispensateur de la continuité de traitement en fonction des indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités de ce groupe. A cet effet, un échange entre le pharmacien et le patient peut s'avérer nécessaire pour garantir une substitution en toute sécurité en lien avec sa pathologie.

Fait le 4 février 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale