PUBLIÉ LE 13/02/2026

Décision du 13/02/2026 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

RÉFÉRENTIELS - 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 :

Article 1er – L'annexe I de la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires susvisée est modifiée comme suit :

I. Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ustekinumab	Stelara	Usymro Usrenty *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par leurs autorisations de mise sur le marché*
Pegfilgrastim	Neulasta	Vivlipeg
Denosumab	Xgeva	Bilprevda
Aflibercept	Eylea *Les spécialités Eylea 114,3 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie n'ont pas de médicament biosimilaire associé.*	Eyluxvi
Enoxaparine	Lovenox	Enoxaparine EG Enoxaparine Zentiva

II. Il est ajouté le groupe biologique similaire suivant :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Golimumab	Simponi	Gobivaz *Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par son autorisation de mise sur le marché*

III. Les médicaments biologiques similaires ci-après sont radiés (médicaments ne bénéficiant plus d'une autorisation de mise sur le marché) :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ustekinumab	Stelara	Absimky Eksunbi

Article 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 février 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale