PUBLIÉ LE 23/06/2026

Avis de l’ANSM du 18/06/2026 sur les conditions de mise en oeuvre de la substitution au sein du groupe biologique similaire tocilizumab

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 oeuvre 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 tocilizumab

Suite à la notification de plusieurs cas de réactions d’hypersensibilité dans un contexte de changement de traitement de **Roactemra**, médicament biologique de référence, par**Tyenne**, l’un de ses médicaments biologiques similaires, une évaluation approfondie est en cours au niveau européen afin d’exclure ou de caractériser un risque particulier avec ce biosimilaire[1].

Dans l’attente des conclusions de l’évaluation précitée, l’ANSM a décidé à ce stade de surseoir à statuer sur les conditions de mise en oeuvre de la substitution au sein du groupe biologique similaire « tocilizumab » afin de sécuriser toute substitution au sein de ce groupe.

Cet avis sera révisé dès que les conclusions précitées, attendues pour la fin de l’année 2026 ou au plus tard début 2027, seront disponibles.

L’ANSM consultera alors les parties prenantes concernées (patients, prescripteurs, infirmiers et pharmaciens concernés) sur les conditions de mise en oeuvre, le cas échéant, d’une possible substitution au sein du groupe biologique similaire « tocilizumab » et sur les modalités spécifiques d’information des professionnels ou des patients sur ces médicaments qu’il serait éventuellement nécessaire de mettre en place afin que cette substitution puisse, le cas échéant, être réalisée dans les conditions les plus optimales de sécurité pour les patients.

Fait à Saint-Denis, le 18/06/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale