PUBLIÉ LE 16/07/2026

Avis de l’ANSM en date du 10/07/2026 sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg ».

RÉFÉRENTIELS - BIOSIMILAIRES

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 des groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg » :

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 ces groupes biologiques similaires au cours des dernières années ;
- La substitution au sein des groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg » , 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 des groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg » 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 ;

les conditions générales de substitution et d'information suivantes doivent accompagner la substitution au sein des groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg » 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 ;
- 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 ;
- Enfin, s'il est procédé à une substitution, l'attention des pharmaciens est attirée en particulier sur :
  - l'importance d'assurer une continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivante ;
  - la possibilité de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient.

Sous réserve de ce qui précède :

- *Concernant les groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg » :*
  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 aux groupes biologiques similaires « denosumab 60 mg » et « denosumab 120 mg ».

Fait à Saint-Denis, le 10/07/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale