

13 OCT. 2017

Décision du
**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**

Le directeur général 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 ;

Décide :

Art. 1^{er} – Sont inscrits sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, mentionnée à l'article R. 5121-9-1 du code de la santé publique, les groupes biologiques similaires figurant dans l'annexe I de la présente décision et comprenant leurs médicaments biologiques de référence et les médicaments biologiques qui leur sont similaires au sens de l'article L. 5121-1 du même code.

Les recommandations pour l'utilisation de la liste de référence figurent en préambule dans l'annexe de la présente décision.

Art. 2 - La liste des excipients qui ont un effet notoire figure dans l'annexe II de la présente décision.

Art. 3 - La présente décision annule et remplace la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 18 septembre 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.

Art. 4 - 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 OCT 2017

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE

PREAMBULE

Les médicaments figurant dans la liste sont classés par groupe biologique similaire. Ces groupes sont eux même ordonnancés par substance active.

Pour chaque médicament, la liste de référence indique son nom, et renvoie à l'ensemble des informations concernant ses présentations, son dosage, sa forme pharmaceutique, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament, sa ou ses indications thérapeutiques, ainsi que sa posologie, à un lien internet vers les données contenues dans la base de données publique du médicament, et en particulier le résumé des caractéristiques du produit (RCP), et la notice dudit médicament.

Cette liste permet le cas échéant d'identifier clairement quel dosage ou forme pharmaceutique du médicament biologique de référence a un médicament biologique similaire correspondant, ou inversement.

Lorsque les médicaments biologiques ou biologiques similaires ont été autorisés dans l'ensemble des Etats membres par la Commission européenne suivant une procédure dite « centralisée », leurs AMM regroupent dans un même document les RCP, notices et étiquetages correspondant à chaque forme et dosage du médicament concerné.

Il conviendra dans un tel cas de se référer uniquement, via les liens internet, aux dosages et formes pharmaceutiques spécifiés dans la liste de référence.

Le groupe biologique similaire permet en outre, par le biais de ces liens internet, d'identifier le cas échéant, les excipients à effet notoire contenus dans les médicaments concernés dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

ANNEXE I

LISTE DE REFERENCE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Adalimumab	HUMIRA	<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA • SOLYMBIC
Enoxaparine	LOVENOX	<ul style="list-style-type: none"> • INHIXA • THORINANE
Epoétéine	EPREX	<ul style="list-style-type: none"> • EPOETIN ALFA HEXAL • BINOCRIT • ABSEAMED • SILAPO • RETACRIT
Etanercept	ENBREL	<ul style="list-style-type: none"> • BENEPALI • LIFMIOR
Filgrastim	NEUPOGEN	<ul style="list-style-type: none"> • TEVAGRASTIM • RATIOGRASTIM • FILGRASTIM HEXAL • ZARZIO • NIVESTIM • GRASTOFIL • ACCOFIL
Follitropine alfa	GONAL-F	<ul style="list-style-type: none"> • OVALEAP • BEMFOLA
Infliximab	REMICADE	<ul style="list-style-type: none"> • REMSIMA • INFLECTRA • FLIXABI
Insuline Glargine	LANTUS	<ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR • LUSDUNA
Rituximab	MABTHERA Les spécialités MABTEHRA 1400 mg solution pour injection sous-cutanée et MABTEHRA 1600 mg solution pour injection sous-cutanée mg n'ont pas de médicament biosimilaire associé	<ul style="list-style-type: none"> • TRUXIMA
Somatropine	GENOTONORM	<ul style="list-style-type: none"> • OMNITROPE
Teriparatide	FORSTEO	<ul style="list-style-type: none"> • MOVYMIA • TERROSA