

Décision du 18 SEP. 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

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 dans le cadre de la substitution 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 sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **18 SEP. 2017**

D. MARTIN
Directeur général

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE

PREAMBULE

Recommandations pour l'utilisation de la liste de référence des groupes biologiques similaires

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

Conformément à l'article L.5125-23-3 du code de la santé publique, le droit de substitution ne peut s'exercer au sein d'un même groupe qu'entre un médicament biologique de référence et l'un des médicaments biologiques similaires de ce groupe, ou qu'entre médicaments biologiques similaires de ce groupe.

Une fois la délivrance d'un médicament biologique similaire effectuée, la substitution ne pourra s'opérer par la suite pour un patient donné, qu'en vue de délivrer le même médicament biologique similaire que celui délivré précédemment, afin d'assurer une continuité dans le traitement.

Pour chaque médicament, la liste de référence indique son nom, et renvoie pour l'ensemble des informations concernant ses présentations, son dosage, sa forme pharmaceutique, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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.

Le groupe biologique similaire permet, 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.

En conséquence, afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, il est utile de prendre en compte les excipients à effet notoire, lors de la substitution sachant que les médicaments biologiques de référence peuvent contenir des excipients à effet notoire qui ne sont cependant pas présents dans les médicaments biologiques similaires :

- pour la substitution d'un médicament ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir un médicament dépourvu de tout excipient à effet notoire ;
- la substitution par un médicament biologique similaire contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas le médicament prescrit est toutefois possible lorsqu'il apparaît que le patient ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

Cependant, la substitution par un médicament biologique similaire contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas le médicament biologique prescrit est possible, dès lors qu'il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

ANNEXE I

LISTE DE REFERENCE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES

Mise en garde générale

Une substitution entre le médicament biologique de référence et l'un des médicaments biologiques similaires de ce groupe ou entre médicaments biologiques similaires de ce groupe, ne peut être envisagée qu'en initiation de traitement ou en poursuite d'un traitement déjà initié avec le médicament biologique similaire délivré précédemment.

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"> • EPOETINE ALFA HEXAL • BINOCRIT • ABSEAMED • SILAPO • RETACRIT
Etanercept	ENBREL	<ul style="list-style-type: none"> • BENEPALI
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	<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

