

Décision du **15 MARS 2019**  
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

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;

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 ;

**DECIDE :**

**Art. 1<sup>er</sup>** – 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. CREATION D'UN GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE**

Le groupe biologique similaire suivant est créé :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Pegfilgrastim	NEULASTA	<ul style="list-style-type: none"><li>• PELGRAZ</li><li>• UDENYCA</li><li>• ZIEXTENZO</li><li>• FULPHILA</li><li>• PELMEG</li></ul>

## II. MODIFICATION DE GROUPE(S) BIOLOGIQUE(S) SIMILAIRE(S)

Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Adalimumab	HUMIRA	• HULIO
Trastuzumab	HERCEPTIN	• OGIVRI

Le médicament biologique similaire ci-après est supprimé :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Adalimumab	HUMIRA	• CYLTEZO

**Art. 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 **15 MARS 2019**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général