

Utilisation des biosimilaires du Filgrastim (G-CSF) pour la mobilisation des donneurs sains

Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) en France de plusieurs biosimilaires de Neupogen (Filgrastim) incluent l'indication de la mobilisation des Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH) en vue de don chez des donneurs sains :

- Accofil (Accord Healthcare Ltd),
- Filgrastim Hexal (Hexal AG),
- Grastofil (Apotex Europe BV),
- Nivestim (Hospira UK Limited),
- Ratiograstim (Ratiopahram GmbH),
- Tevagrastim (Teva GmbH),
- Zarzio (Sandoz GmbH).

En juin 2016, considérant, notamment les recommandations de la *World Marrow Donor Association* (WMDA, *position papier* publié en 2011) et de l'*European Society for blood and marrow transplantation* (EBMT), l'Agence de Biomédecine (ABM), la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avaient recommandé de ne pas utiliser des biosimilaires pour la stimulation des donneurs non apparentés. Aussi, ces biosimilaires ne sont actuellement pas prescrits chez les donneurs sains pour lesquels seul le médicament princeps semble utilisé.

En septembre 2017, après analyse des résultats d'une enquête menée au sein de son réseau (réponses de 33 registres donneurs) en situations apparentées et non apparentées et d'une revue de la littérature (15 publications dans des revues avec comité de relecture, 795 donneurs sains mobilisés), la WMDA a actualisé ses recommandations en précisant, notamment, que les patients inscrits sur les registres peuvent être mobilisés grâce aux biosimilaires du Filgrastim.

Aussi, considérant :

- D'une part, les données publiées relatives à l'expérience clinique de l'utilisation de biosimilaires chez les donneurs en situations apparentées et non apparentées, et l'évolution des recommandations de la WMDA,
- D'autre part que les AMM en France des spécialités de biosimilaires de Neupogen ci-dessus listées, incluent l'indication de la mobilisation des CSH en vue de don chez des donneurs sains,

L'ABM, la SFGM-TC et l'ANSM confirment conjointement que ces biosimilaires peuvent être utilisés pour la mobilisation des donneurs sains de CSH, indépendamment du contexte de don apparenté ou non apparenté.

Le suivi post don à mettre en œuvre pour ces donneurs, apparentés et non apparentés, mobilisés par biosimilaires devra être le même que celui actuellement recommandés pour les donneurs sains traités par Neupogen.

Par ailleurs, il est rappelé que tout effet indésirable non attendu observé chez un donneur et susceptible d'être lié au traitement de mobilisation doit être déclaré, en mentionnant la spécialité prescrite, en pharmacovigilance et en Biovigilance, conformément à la réglementation quel que soit le type de médicament utilisé, générique ou princeps.

Signataire ANSM

ANSM :

Date : **20 MAI 2019**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Signataire SFGMTC

SFGMTC :

Date : **20 Mai 2019**

Pr Yves PEREL

Agence de la biomédecine

Le 23 avril 2019

Service Hématologie - Pav. Marcel Bérard - Secteur 1G
69310 PIERRE BÉNITE
Contact : ls.sfgm-tc@chu-lyon.fr
Siret : 419421830 00028