

**Décision du 22 JUIN 2018**  
**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 :

Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
<b>Rituximab</b>	MABTHERA Les spécialités MABTHERA 1400 mg, solution pour injection sous-cutanée et MABTHERA 1600 mg, solution pour injection sous-cutanée n'ont pas de médicament biosimilaire associé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RIXIMYO</li> <li>• RIXATHON</li> <li>• RITUZENA</li> <li>• RITEMVIA</li> <li>• BLITZIMA</li> </ul>
<b>Etanercept</b>	ENBREL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERELZI</li> <li>• BENEPALI</li> </ul>
<b>Adalimumab</b>	HUMIRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IMRALDI</li> <li>• CYLTEZO</li> </ul>

**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

**22 JUIN 2018**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général