

1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE <i>Biologique de référence</i> Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
ADALIMUMAB¹ <i>Humira®</i> Amgevita®, Amsparity®, Hukyndra®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Libmyris®, Yufiyma®	✓
AFLIBERCEPT [40 mg]¹ <i>Eylea®</i> Afqilir®, [NEW] Eydenzelt®, [NEW] Pavblu® <small>NB : pas de biosimilaire associé à Eylea® 114,3mg/ml</small>	✓
DENOSUMAB [60 mg] <i>Prolia®</i> [NEW] Acvybra®, Conexence®, Jubboni®, Obodence®, Osvyrti®, Stoboclo®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
DENOSUMAB [120 mg] <i>Xgeva®</i> Bomynta®, Jubereq®, Osenvelt®, Wyost®, Xbonzy®, Xbryk®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
ENOXAPARINE¹ <i>Lovenox®</i> E.Arrow®, E.Becat®, E.Biogaran®, E.Crusia®, E.ÉC®, E. Teva®, Inhixa®, E. Zen®	✓
EPOETINE¹ <i>Eporex® (EPO α)</i> Binocrit®(EPOα), Retacrit®(EPO ζ)	✓
ETANERCEPT¹ <i>Enbrel®</i> Benepali®, Erelzi®, Nepexto®	✓
FILGRASTIM¹ <i>Neupogen®</i> Accofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®	✓
FOLLITROPINE α¹ <i>Gonal-F®</i> Bemfola®, Ovaleap®	✓
GOLIMUMAB <i>Simponi®</i> Gobivaz®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
INSULINE ASPARTE² <i>NovoRapid®</i> Insuline aspartate Sanofi®	✗
INSULINE GLARGINE² <i>Lantus® 100 unités/ml</i> Abasaglar® 100 unités/ml, Semglee® 100 unités/ml	✗
OMALIZUMAB <i>Xolair®</i> Omlyclo®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
PEGFILGRASTIM¹ <i>Neulasta®</i> Cegfila®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelgraz®, Palmeg®, Stimufend®, Ziextenzo®	✓
RANIBIZUMAB¹ <i>Lucentis®</i> Byooviz®, Ranivisio®, Rimmyrah®, Ximluci®	✓
SOMATROPINE³ <i>Genotonorm®</i> Omnitrope®	✗
TERIPARATIDE¹ <i>Forsteo®</i> Livogiva®, Movymia®, Sondelbay®, Terrosa®	✓
TOCILIZUMAB Formes SC <i>Roactemra®</i> Avtozma®, Tyenne®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
USTEKINUMAB⁴ Formes SC <i>Stelara®</i> Imuldosa®, Otulfi®, Pызchiva®, Steqeyma®, Uzpruvo®, Wezenla®, Yesintek®	NEW ✓ focus p.2 <small>La substitution n'est possible que dans le périmètre de l'AMM de la spécialité délivrée.</small>

2. Respecter les conditions de substitution générales et [spécifiques]

PRESCRIPTEUR

- Informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit
- **[Adalimumab, Étanercept, Tériparatide, Ustekinumab]** : peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné
- **[Ustekinumab]** veille à la continuité du traitement selon les indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités.

PRESCRIPTEUR [Assurance maladie]
 Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires



PHARMACIEN

- Informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée
- **[Ustekinumab]** veille à la continuité du traitement selon les indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités. Un échange entre le pharmacien et le patient peut être nécessaire pour garantir une substitution sécurisée en lien avec sa pathologie
- **[Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept]** : substitue des spécialités de même dosage en substance active
- **[Adalimumab]** : ne substitue pas par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit
- **[Follitropine α]** :
 - dispense une spécialité qui permette l'administration de la posologie exacte prescrite en cas de substitution de stylos multidoses par des stylos unidoses et inversement
 - en cas de dispensation de cartouches, s'assure que le patient possède le stylo adapté
- Mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé
- Informe le prescripteur quant au médicament dispensé
- Enregistre le nom du médicament délivré par substitution et son n° de lot par tous les moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques
- Assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes
- **[Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Tériparatide, Ustekinumab]** : accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant
- **[Follitropine α]** : accompagne le patient à la compréhension du protocole mis en place incluant le schéma posologique prescrit et les modalités d'administration de la spécialité dispensée dans le cadre d'une stimulation ovarienne

PHARMACIEN [Assurance maladie]
 Règles de délivrance et de prise en charge des médicaments biosimilaires



LABORATOIRE

- **[Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Follitropine α, Tériparatide, Ustekinumab]** : met à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients

PATIENT

- **[Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Follitropine α, Tériparatide, Ustekinumab]** : peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours

PATIENT [Assurance maladie]
 Comprendre les médicaments biosimilaires



focus

SUBSTITUTION AU SEIN DU GROUPE BIOLOGIQUE **USTEKINUMAB**

Les indications thérapeutiques de l'AMM de Stelara® et de ses biosimilaires peuvent différer.

Aussi, pour garantir une substitution sécurisée en lien avec la pathologie du patient, 2 points de vigilance sont à prendre en compte :

- **indication** : s'assurer que le biosimilaire dispose de l'indication AMM
- **type de dispositif médical** (stylo ou seringue) : s'assurer que la présentation du biosimilaire existe et dispose de l'indication AMM



Seringue préremplie
(45mg ou 90mg)



Stylo prérempli
(45mg ou 90mg)



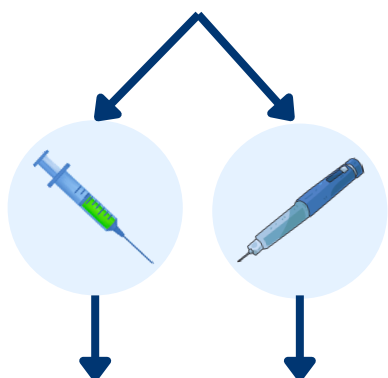
LE PÉRIMÈTRE/LIBELLÉ DES INDICATIONS AMM ET INDICATIONS REMBOURSÉES PEUVENT VARIER. LES INDICATIONS REMBOURSÉES FIGURENT DANS CE MEMO.



Adultes

Psoriasis en plaques

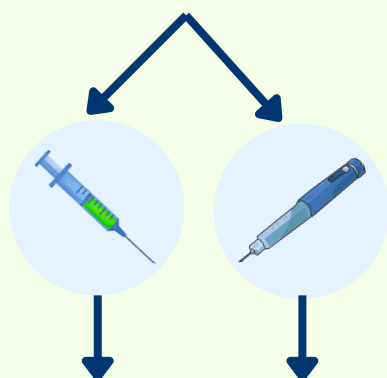
Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.



- | | |
|--|--|
| Stelara®
Imuldosa®
Otulfi®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Uzpruvo®
Wezenla®
Yesintek® | Stelara®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Wezenla®
Yesintek® |
|--|--|

Rhumatisme psoriasique

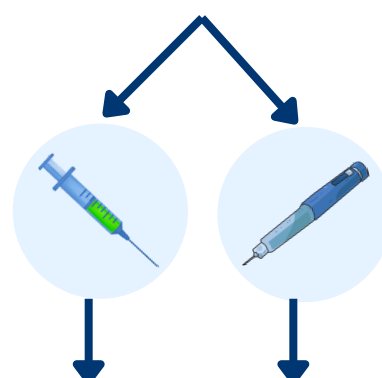
Traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatisme non-biologique (DMARD) a été inadéquate - seul ou en association avec le méthotrexate (MTX)



- | | |
|--|--|
| Stelara®
Imuldosa®
Otulfi®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Uzpruvo®
Wezenla®
Yesintek® | Stelara®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Wezenla®
Yesintek® |
|--|--|

Maladie de Crohn

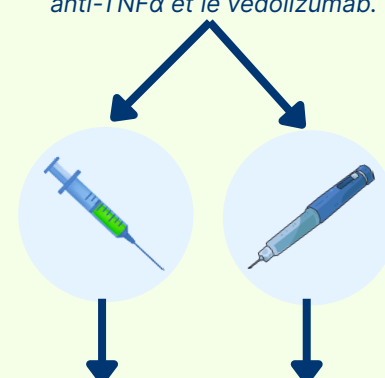
Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNFα ou ayant des contre-indications à ces traitements.



- | | |
|--|--|
| Stelara®
Imuldosa®
Otulfi®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Uzpruvo®
Wezenla®
Yesintek® | Stelara®
Pyzchiva®
Steqeyma®
Wezenla®
Yesintek® |
|--|--|

Rectocolite hémorragique (RCH)

Traitement de 3e ligne de la RCH active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNFα et le vedolizumab.



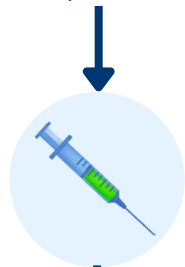
- | | |
|-----------------|-----------------|
| Stelara® | Stelara® |
|-----------------|-----------------|

PAS DE SUBSTITUTION PAR UN BIOSIMILAIRE (aucun biosimilaire ne dispose de l'AMM dans cette indication)

Enfants

Psoriasis en plaques

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies



Stelara®

- | | |
|---|---|
| Imuldosa®
Otulfi®
Wezenla®
Yesintek® | Uzpruvo® →
Pyzchiva®
Steqeyma® |
|---|---|

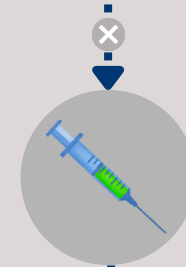
Restriction d'indication remboursée par rapport au libellé AMM

Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans, défini par:

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important

Maladie de Crohn

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients pédiatriques pesant au moins 40 kg, présentant une réponse insuffisante ou une intolérance à un traitement conventionnel ou biologique.



Stelara®

- Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Uzpruvo®, Wezenla®

Spécialités (référence + biosimilaires) bénéficiant de l'indication AMM mais NON PRISE EN CHARGE à ce jour



(en attente évaluation HAS et arrêtés de prise en charge)

