

Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

Un médicament biosimilaire est un **médicament biologique**, c'est-à-dire qu'il est directement fabriqué ou dérivé d'un produit **fabriqué par une cellule ou un organisme vivant**.

Un médicament **biosimilaire** est un médicament biologique de **même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence**.

Compte tenu de la variabilité naturelle des organismes vivants et de la complexité des processus de fabrication (procédés biotechnologiques), des différences mineures peuvent exister entre les médicaments biologiques, au sein d'un même lot ou entre divers lots. Ainsi, **les médicaments biosimilaires ne sont pas strictement identiques au médicament biologique de référence, ni même entre eux, mais ils sont semblables, similaires** comme les feuilles d'un arbre. **Ces différences n'ont pas d'impact sur l'activité biologique du produit ni sur sa sécurité. Leur efficacité et leur sécurité sont garanties par un niveau d'exigence identique à celui du médicament de référence.**

Réglementation

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie, en médecine interne ou en gastro-entérologie et hépatologie.

Médicament d'exception prescrit sur ordonnance d'exception mentionnant la DCI et le nom de marque.

L'interchangeabilité d'ustekinumab Stelara® (biologique de référence) avec l'un de ses biosimilaires est un acte médical, qui peut être réalisé à tout moment du traitement, mais de préférence lorsque la maladie est équilibrée.

La substitution par le pharmacien n'est pas autorisée aujourd'hui, mais devrait l'être d'ici à quelques mois, sauf avis contraire de l'ANSM (LFSS 2025).

A ce jour les biosimilaires de l'ustekinumab n'ont pas l'autorisation de mise sur le marché dans l'indication rectocolite hémorragique.

Ustekinumab biosimilaires 07/04/2025

Tableau comparatif de ustekinumab bioréférent et de ses biosimilaires commercialisés

Nom commercial	Stelara BR	Pyzchiva BS	Steqeyma BS	Uzpruvo BS	Wezenla BS
Exploitant	Janssen-Cilag	Samsung bioepis	Celltrion Healthcare	STADA Arzneimittel AG	Amgen
Taille de l'aiguille	NC	NC	NC	29 Gauge	NC
Concentration	45mg/0.5mL	45mg/0.5mL	45mg/0.5mL	45mg/0.5mL	45mg/0.5mL
Citrates/acide citrique	Non	Non	Non	Non	Non
Latex	Oui**	Oui**	Non*	Non*	NC
Tampon d'alcool	Non	Non	Non	Non	Non
Bouton déclencheur stylo	Poignée de déclenchement	/	/	/	/
Durée de conservation à 30°C	30 jours	1 mois	31 jours	30 jours	30 jours
Conditionnement (unités/boîte)	1 /boîte	1/boîte	1/boîte	1/boîte	1/boîte
Différents formats	130mg solution à diluer p perf 45mg stylo, seringue et solution injectable 90mg stylo ou seringue	130mg solution à diluer p perf 45mg seringue 90mg seringue	130mg solution à diluer p perf 45mg seringue 90mg seringue	45mg seringue 90mg seringue	130mg solution à diluer p perf 45mg seringue et solution injectable 90mg seringue

BR : Biologique de référence ; BS : Biosimilaire ; NC : non communiqué ; * : caoutchouc synthétique ; **capuchon de l'aiguille de la seringue ou du stylo

Sources :

Résumé caractéristique des produits cités et notices d'utilisation

Arrêté du 20/02/2025 publié au journal officiel le 27/02/2025 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051253918> (consulté le 03/03/2025)

ANSM : [Actualité - Avis de l'ANSM en date du 26/11/2024 les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires téraparatide, étanercept et adalimumab - ANSM](#)

Ameli.fr : [Définition et caractéristiques des médicaments biosimilaires | ameli.fr | Médecin](#) (consulté le 25/02/2025)

Auteur : Chloé Rousselière, pharmacienne hospitalière au CHU de Lille, pour le FHU PRECISE