

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 réservé aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie et en ophtalmologie.

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

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

Substitution biosimilaire possible par le pharmacien depuis le 27/02/2025.

Arrêté du 20/02/2025 publié au JO du 27/02/2025 et avis ANSM du 26/11/2025 :

La substitution par le pharmacien de l'adalimumab biologique de référence par l'un de ses biosimilaires est possible dans les conditions suivantes :

- Information du patient, par le prescripteur, de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit,
- Le prescripteur peut s'opposer à la substitution mais doit le justifier sur l'ordonnance par la mention « non substituable » accompagnée d'une justification tenant à la situation médicale du patient.
- Possibilité pour le prescripteur d'indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,
- Mise à disposition par les laboratoires auprès des professionnels de santé et des patients de dispositifs d'administration factices,
- Information du patient, par le pharmacien lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles pour le patient suite à cette substitution, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée,
- Accompagnement du patient à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,
- Mention sur l'ordonnance du nom du médicament effectivement dispensé par le pharmacien,
- Information du prescripteur par le pharmacien quant au médicament dispensé,
- Continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes,
- Mise en œuvre de la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques : enregistrement par le pharmacien du nom et du n° de lot du médicament biosimilaire dispensé au patient,
- Possibilité pour le patient de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient.
- Pas de substitution par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit.

Adalimumab biosimilaires
24/03/2025

Tableau comparatif de l'adalimumab bioréfèrent et de ses biosimilaires commercialisés

Nom commercial	Humira® BR	Amgévita® BS	Amsparity® BS	Hukyndra® BS	Hulio® BS	Hyrimoz® BS	Idacio® BS	Imraldi® BS	Libmyris®	Yuflima® BS
Exploitant	AbbVie	Amgen	Pfizer	EG Labo	Mylan	Sandoz	Fresenius Kabi	Biogen	Stada Arzneimittel AG	Celltrion
Taille de l'aiguille	NC	NC	NC	29 Gauge	NC	29 Gauge	29 Gauge	29 Gauge	29 Gauge	NC
Concentration	10mg/0.1mL	10mg/0.1mL	5mg/0.1mL	10mg/0.1mL	5mg/0.1mL	10mg/0.1mL	5mg/0.1mL	10mg/0.1mL	10mg/0.1mL	10mg/0.1mL
Citrates/acide citrique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
Latex	Non	Non*	Non	Non	Non	Non	Non	Non	NC	Non
Tampon d'alcool	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Bouton déclencheur stylo	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
Durée de conservation à 25°C	14 jours	14 jours	30 jours à 30°C max	30 jours	8 semaines	42 jours	28 jours	31 jours	30 jours	31 jours
Conditionnement max(unités/boîte)	2 /boîte	6/boîte	2/boîte	2/boîte	6/boîte	2/boîte	2/boîte	2/boîte	2/boîte	2/boîte
Différents formats	20mg seringue 40mg seringue et stylo 80mg stylo et seringue	40mg et 80mg seringue et stylo	40mg seringue et stylo	40mg seringue et stylo 80mg seringue	20 et 40mg seringue 40mg stylo	20mg seringue 40mg et 80mg seringue et stylo	40mg seringue et stylo	40mg seringue et stylo	40mg stylo 80mg seringue	20mg seringue 40mg seringue et stylo 80mg stylo et seringue

BR : Biologique de référence ; BS : Biosimilaire ; NC : non communiqué

*Caoutchouc synthétique

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 téraparotide, étanercept et adalimumab - ANSM](#)

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