

# **Benepali® : le 1er biosimilaire des protéines de fusion approuvé par la Commission européenne**

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-01-19 21:39:32 - Vu sur [pharmacie.ma](http://pharmacie.ma)

La société coréenne Samsung Bioepis a annoncé l'approbation du Benepali® – un biosimilaire référençant Enbrel® (étanercept), également appelé SB4 – de la part de la Commission européenne (CE) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la polyarthrite psoriasique, la spondylarthrite axiale (spondylite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique) et le psoriasis en plaques.

L'approbation de la CE fait suite à une opinion positive sur le Benepali® énoncée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a été annoncée le 20 novembre 2015.

« En seulement quatre ans, nous avons réussi à développer, tester et obtenir l'approbation réglementaire pour le Benepali, un médicament biologique de haute qualité qui réduira les dépenses de santé et augmentera l'accès des patient à l'une des options de traitement les plus largement utilisées pour les maladies immunitaires, a déclaré Christopher Hansung Ko, PDG de Samsung Bioepis.

La société indique que Benepali® sera déployé graduellement dans les 28 États de l'Union européenne (UE) ainsi que dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) que sont la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein. Conformément à un accord de commercialisation signé en 2013 entre Samsung Bioepis et Biogen, Biogen dirigera la commercialisation et la distribution du Benepali® dans les États membres de l'UE et de l'EEE.