

**2003**

- **Janvier/ AMM européenne** (24/01/2003) dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase (NAGS) ».
- **Juillet/ HAS – avis CT**: SMR important et ASMR majeure en termes d'efficacité sur les paramètres cliniques et biologiques dans la prise en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher de type 3 et présentant des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie.
- **Septembre/ Inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités** (Boîtes de 15 et de 60)

**2004/ Inscription sur la liste de rétrocession**

**2005/ Inscription sur la liste en sus**

**2006/ Inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités** (Boîte de 5)

**2011/ Extension d'AMM (27/05/2011) pour les indications :**

- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie méthylmalonique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie propionique ».

**2013/ Radiation de la liste des médicaments orphelins**

**2014/ HAS – avis CT** : SMR important et ASMR importante (niveau II) dans les indications :

- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie méthylmalonique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie propionique ».

**2016/ Baisse de tarifs** (rétrocession, liste en sus) : 74,84 € à 71,60 € TTC.

**2017**

- **Avril/ EMA** - avis CHMP positif pour **UCEDANE®**, 1<sup>er</sup> générique de **CARBAGLU®**
- **Juin/ EMA** - **AMM européenne pour UCEDANE®** dans **une seule** indication : « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase ».
- **Septembre/ HAS – avis CT** pour **UCEDANE®** dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase »
  - SMR important et ASMR V par rapport à **CARBAGLU®**.
- **Décembre/ Création** du groupe générique

**2018 :**

- **Janvier/ UCEDANE®** : Inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités
- **Février/ ANSM – AMM par procédure décentralisée** pour l'acide carglumique **WAYMADE** (2<sup>ème</sup> générique de **CARBAGLU®**) dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase »

- **Mars/ UCEDANE®** : Inscription sur la liste en sus dans la seule indication AMM « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase » et inscription sur la liste de rétrocession
- **Juin/ HAS – Avis CT** pour l'acide carglumique WAYMADE, dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase » : le SMR est important et l'ASMR V par rapport à CARBAGLU®.
- **Juillet/ Acide carglumique WAYMADE** : Inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités
- **Septembre/ Acide carglumique WAYMADE** : Inscription sur la liste de rétrocession ; à compter du **31/10/2018**, un tarif unifié est institué dans le groupe générique (42,078 €/comprimé).
- **Octobre/ Acide carglumique WAYMADE** : Inscription sur la liste en sus uniquement dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase ».

#### 2019 :

- **Mars : [UCEDANE®] EMA / Mise à jour EPAR** : modification de la forme galénique d'UCEDANE® qui passe d'un comprimé dispersible bisécable à un comprimé **dispersible quadrisécable**, autorisant désormais des ajustements de dose par 50 mg, ce qui n'est actuellement pas possible avec le princeps (CARBAGLU®).

#### 2020 :

- **Janvier : [Acide carglumique WAYMADE] ANSM / Mise à jour RCP** : ajout d'informations relatives à la **teneur en sodium**.
- **Février : [Acide carglumique WAYMADE] / JO (08/02/2020)** : publication d'un décret en Conseil d'Etat (08/02/2020) annulant la mise en place d'un tarif unifié pour l'acide carglumique.
- **Avril : [Acide carglumique WAYMADE] / JO (16/04/2020)** : augmentation du **prix** :
  - Comprimé à 200 mg : 71,60 € TTC (42,96 € antérieurement)
- **Juin : [UCEDANE®] / JO (16/06/2020)** : augmentation du **prix** :
  - Comprimé à 200 mg : 71,60 € TTC (42,96 € antérieurement)
- **Juillet : Filière Maladies rares G2M/ PNDS « Aciduries organiques : Acidémie Méthylmalonique et Acidémie Propionique »**. Pas de preuve clinique du bénéfice de l'utilisation au long cours de Carbaglu® pour des hyperammoniémies chroniques [(acidémie propionique (AP) / acidémie méthylmalonique (AMM)], mais des protocoles sont en cours.