

*Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire<sup>1</sup> et d'un PGR*

**2014/ AMM européenne (17/11/2014)**

**2015**

- **Mars/ HAS** – avis CT (04/03/2015) : **SMR important / AMSR IV** par rapport aux autres associations à base de sofosbuvir actuellement disponibles, dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VHC de génotypes 1, 3 et 4.
- **Juin/ Fin** du dispositif pérenne de prise en charge en attente de financement le 18/06/2015
- **Juillet/ EMA** – MAJ EPAR : risque bradycardie sévère / troubles de la conduction si co-administration avec amiodarone
- **Août/ HAS** – Guide ALD N° 6 Hépatite C Chronique / ANSM – MAJ Thesaurus IAM
- **Novembre/ HAS** – Avis d'efficience
- **Décembre/ EMA** – MAJ EPAR : nouvelles recommandations / durée du traitement et de co-administration avec ribavirine

**2016**

- **Mars/ EMA** – MAJ EPAR : modification des recommandations des génotypes 5 et 6.
- **Mai/ EMA** – MAJ EPAR : contre-indication de la co-administration avec les inducteurs puissants de la glycoprotéine P
- **Juin/ JO** - extension de la prise en charge des nouveaux antiviraux d'action directe.
- **Octobre/ HAS** – avis CT (19/10/2016) (saisine du ministre la Ministre des Affaires sociales et de la Santé sur les modalités de prise en charge de l'hépatite C par les AAD) : la Commission estime que le traitement peut désormais être proposé à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques ayant un stade de fibrose F0 ou F1 non à risque de transmission.

**2017**

- **Février/ EMA** – MAJ EPAR : Ajout d'une interaction médicamenteuse suite à une recommandation du PRAC (29/09/2016) → surveillance +++ de l'INR en cas de co-administration avec des AVK ( *possible modification de la fonction hépatique du patient dû au traitement* )
- **Mars/ EMA** – MAJ EPAR :
  - Mention du risque de réactivation du VHB et de la nécessité d'effectuer un dépistage chez tous les patients avant le début du traitement ;
  - Obligation pour les industriels de mener une évaluation du risque de récurrence du carcinome hépatocellulaire.
- **Avril/ JO** du 01/04/2017 :
  - **Extension de la prise en charge** par l'assurance maladie à l'ensemble de l'indication AMM
  - **RCP obligatoire uniquement pour certains patients** (voir détails sur ordonnance).

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf)