

**09/2016 : Début ATUc**

**11/2016 : Avis HAS** portant sur l'**identification d'alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale → indications validées par le CHMP identiques aux indications ayant fait l'objet d'une ATUc.

**12/2016 : AMM européennes :**

- « **LLC avec délétion 17p** ou **mutation TP53**, traitement en **monothérapie** chez l'adulte **inéligible ou en échec** à un inhibiteur du BCR » ; et
- « **LLC sans délétion 17p** ou **mutation TP53**, traitement en **monothérapie** chez l'adulte en échec à une chimio-immunothérapie et à un inhibiteur du BCR »

**02/2017 : Fin ATUc** → prise en charge dans le cadre du **dispositif post-ATU**.

**07/2017 : Avis HAS-CT**

**SMR important, ASMR V** dans la LLC uniquement :

- En présence de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les adultes en échec à un inhibiteur du BCR ( $\geq$ L2)
- En l'absence de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les adultes en échec à la fois à une chimio-immunothérapie et à un inhibiteur du BCR ( $\geq$ L3)

**SMR insuffisant** dans la LLC en présence de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les adultes inéligibles à un inhibiteur de BCR

**Hospitalisation, a minima, le jour de l'administration par voie orale de la 1<sup>ère</sup> dose de vénétoclax** (risque de syndrome de lyse tumorale).