

Historique des AMM et des avis HAS-CT :

**21/04/2008 : AMM européenne** dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients en classe fonctionnelle II et III (classification OMS) pour améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique.

**16/07/2008 avis HAS-CT** : SMR important et ASMR V

**05/01/2011 avis HAS-CT réévaluation** : SMR modéré et ASMR IV (mineure)

**22/10/2015** : extension d'indication dans le traitement de l'HTAP, **seul ou en association**, chez les patients adultes en classe fonctionnelle II et III (classification OMS). L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique

**08/03/2017 avis HAS-CT** : SMR modéré et ASMR V

Autres historiques scientifique et réglementaire :

**Avril 2005/ Désignation** « médicament orphelin »

**Avril 2017/ JO** - Agrément aux collectivités et prise en charge dans l'HTAP de l'adulte en classe fonctionnelle II et III, **en association au tadalafil**.