

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**.