

Historique des AMM et des avis HAS-CT :

**10/2005 : AMM européenne** dans le traitement de l'**hypertension artérielle pulmonaire** chez les adultes en **classe fonctionnelle III** selon la classification de l'OMS, afin d'améliorer la capacité d'effort (forme comprimé).

**02/2006 : Avis HAS-CT / SMR important et AMSR I (majeure)**

**07/2009 :** Extension d'indication dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les adultes en **classe fonctionnelle II et III** selon la classification de l'OMS, afin d'améliorer la capacité d'effort (forme comprimé).

**01/2011 : Avis HAS-CT réévaluation / SMR modéré, ASMR IV (mineure)**

**12/2009 : AMM** pour une nouvelle forme pharmaceutique - Revatio® 0,8 mg/ml, solution pour injection.

**11/2011 avis HAS-CT : SMR insuffisant** au regard des thérapies disponibles pour une prise en charge par la solidarité nationale.

**05/2011 :** Extension d'indication dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les **enfants et adolescents âgés de 1 an à 17 ans** (forme comprimé).

**06/2012 avis HAS-CT : SMR modéré et AMSR V**

**03/2012 : AMM** pour une nouvelle forme pharmaceutique - Revatio® 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable.

**06/2012 avis HAS-CT : SMR modéré et AMSR V.**

**09/2016 : AMM européenne pour un générique - Mysildecard® 20 mg, comprimé pelliculé.**

**11/2016 : Avis HAS-CT / SMR modéré, ASMR V par rapport au Revatio®.**

**11/2016 : AMM européenne pour un générique - Granpidam® 20 mg, comprimé pelliculé.**

**02/2017 et 03/05/2017 (conditionnement unitaire) : Avis HAS-CT / SMR modéré et AMSR V par rapport au Revatio®.**

Autres historiques scientifique et réglementaire :

**09/2014 :** EMA EPAR / MAJ sur la fréquence des effets indésirables, sur le risque de priapisme et d'érection prolongée et sur les interactions médicamenteuses // MAJ des résultats de 2 études contrôlés après 3 ans // FDA – ne pas utiliser chez les enfants, notamment en chronique.

**10/2015 :** EMA / Radiation du registre des médicaments orphelins (date de désignation : 12/12/2003)

**03/2016 :** MAJ - EMA EPAR / nouvelle contre-indication avec les stimulateurs de la guanylate cyclase, en raison du risque d'hypotension symptomatique.

**12/2016 : Agrément aux collectivités du générique Mysildecard®.**

**01/2017** : Inscription sur la liste rétrocession du générique Mysildecard®.

**04/2017** : Conditions de prise en charge et prix dans le cadre de la rétrocession du générique Mysildecard®.

**03/2017 et 06/2017** : **JO/Agrément aux collectivités** du générique Granpidam® [JO 17/03/2017 et JO 14/06/2017 (dose unitaire)].

**12/2017** : **MAJ – EMA EPAR Revatio®** / nouvelles données relatives à l'allaitement au cours d'un traitement par sildénafil.