

MEDICAMENT ORPHELIN

05/2015 : AMM européenne dans le « **carcinome thyroïdien différencié** (papillaire, folliculaire, à cellules de Hürthle) localement avancé ou métastatique, **réfractaire à l'iode radioactif et progressif**, chez l'adulte ».

06/2015 : Début ATUc dans le traitement du « cancer différencié de la thyroïde chez l'adulte, réfractaire à l'iode radioactif, en progression et ayant reçu un traitement par sorafenib »

09/2015 : Fin ATUc.

01/2017 : Agrément aux collectivités et prise en charge en ville (1719,28€ TTC).

03/2017 : MAJ EPAR rév 2/ Risque de cholécystite (EI fréquent), de pancréatite (peu fréquent), d'atteinte hépatocellulaire (EI fréquent)

07/2017 : MAJ EPAR rev 3/ changement de durée de conservation : **4 ans** au lieu de 3 ans.

06/2018 : Avis CHMP positif pour :

- une **extension d'AMM** dans le « traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un **carcinome hépatocellulaire** non résécable ou avancé et n'ayant pas reçu de traitement antérieur ».
- Le rajout du terme **monothérapie** à l'indication AMM dans le carcinome thyroïdien différencié localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif, chez l'adulte.

08/2018 : MAJ EPAR rev 4/

- Risque de **complications de cicatrisation de plaies** (peu fréquent) : interruption de traitement à envisager chez les patients subissant une intervention chirurgicale majeure. La reprise du traitement doit se baser sur le jugement clinique d'une cicatrisation adéquate.
- Risque de dissection aortique (peu fréquent).