

MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

01/2005 [Gammanorm[®]] : ANSM/AMM par reconnaissance mutuelle.

07/2005 [Gammanorm[®]] : Avis HAS/CT → SMR important, ASMR III par rapport aux IG IV notamment chez les patients sans voie d'abord veineuse.

02/2006 [Gammanorm[®]] : JO/Inscription sur la liste des médicaments facturables en sus.

04/2011 [Hizentra[®]] : EMA/AMM européenne.

07/2011 [Hizentra[®]] : Avis HAS/CT → SMR important, ASMR V par rapport aux autres IgSC.

10/2011 [Hizentra[®]] : JO/Inscription sur la liste des médicaments facturables en sus.

10/2012 [Subcuvia[®]] : Arrêt commercialisation.

12/2012 [Vivaglobin[®]] : Arrêt commercialisation (cf JO 06/12/2017 relatif à la radiation de la liste en sus des indications de Vivaglobin[®])

12/2013 [Hizentra[®]] : EMA/MAJ EPAR relatives aux données pharmacocinétiques sur le schéma d'administration

05/2013 [Hyqvia[®]] : EMA/AMM européenne (indications chez l'adulte).

10/2014 [Gammanorm[®]] : Avis HAS/CT : SMR important, ASMR V (complément de gamme = nouvelles présentations 165mg/ml)

12/2014 [Hizentra[®]] : EMA/MAJ EPAR relative aux effets indésirables.

01/2015 [Hizentra[®]] : EMA/MAJ EPAR → modélisation pharmacocinétique, possibilité de fractionner la dose hebdomadaire pour passer à une administration plusieurs fois par semaine, voire quotidienne.

02/2015 [Gammanorm[®]] : ANSM/MAJ RCP relative aux effets indésirables (événements thromboemboliques)

02/2015 : EMA/ Modification du core SPC des IgSC.

04/2015 [Hyqvia[®]] : EMA/MAJ EPAR apportant des précisions sur l'allaitement.

09/2015 [Hyqvia[®]] : Avis HAS/CT → SMR important, ASMR V (indications chez l'adulte) par rapport aux autres IgSC.

02/2016 [Hyqvia[®]] : EMA/MAJ EPAR → harmonisation des libellés d'indications AMM entre les IgSC.

06/2016 [Hyqvia[®]] : EMA/Extension d'AMM en pédiatrie.

10/2016 [Hyqvia[®]] : JO/Inscription sur la liste facturable en sus de (chez l'adulte uniquement).

03/2017 [Hizentra[®]] : EMA/MAJ EPAR → harmonisation des libellés d'indications AMM entre les IgSC et apport de précisions sur la posologie et les modalités d'administration.

12/2017 [Hyqvia[®]] : Avis HAS/CT relatif aux indications suivantes

- **SMR insuffisant** dans l'indication « traitement substitutif chez **l'enfant et l'adolescent** (âgé de 0 à 18 ans) atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) avec production défaillante d'anticorps » ;
- **SMR insuffisant** dans l'indication « traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez les **enfants et adolescents** avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes » ;
- **SMR important, ASMR V** dans l'indication « traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez des patients **adultes** avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes ».

01/2018 [Gammanorm[®]] : ANSM/MAJ RCP relatives à l'harmonisation des libellés d'indications AMM par rapport aux autres IgSC, aux modalités d'administration et aux effets indésirables.

03/2018 : [Hizentra[®]] : EMA/Extension d'AMM dans le « Traitement immunomodulateur, chez les adultes et les enfants (0 à 18 ans), de la **polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique** (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des IgIV ».

05/2018 : ANSM / Tension d'approvisionnement en immunoglobulines humaines normales : actualisation des recommandations de hiérarchisation des indications.

07/2018 : JO/Liste en sus → harmonisation des indications et des libellés d'indications AMM prises en charge en sus des GHS (JO 03/07/2018)

07/2018 [Hizentra[®]] : Avis HAS/CT dans les « Hypogammaglobulinémie en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques » → SMR important, ASMR V.

09/2018 [Gammanorm[®]] : Avis HAS/CT dans les « Hypogammaglobulinémie en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques » → SMR important, ASMR V. Cette demande est accompagnée d'une demande de modification des conditions d'inscription avec l'ajout d'un nouveau mode d'administration SC rapide manuel par seringue (RapidPush).

11/2018 [Hizentra[®]] : JO relatif à l'indication « Hypogammaglobulinémie en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques » → **Agrément aux collectivités, inscription sur la site en sus et modalités de prise en charge dans le cadre de la rétrocession** (JO 01/11/2018).

12/2018 [Gammanorm[®]] : JO relatif à l'indication « Hypogammaglobulinémie en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques » → **Agrément aux collectivités,**

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**
Noms commerciaux
GAMMANORM[®], HIZENTRA[®], HYQVIA[®]

[inscription sur la site en sus et modalités de prise en charge dans le cadre de la rétrocession](#) (JO 11/12/2018).