

**08/2000 : EMA/Désignation médicament orphelin.**

**08/2001 : EMA/AMM européenne (sous circonstances exceptionnelles).**

**02/2002 : HAS/Avis CT (avis du 20/02/2002) → SMR important, ASMR II (importante).**

**06/2002 : JO/Agrément aux collectivités (JO 13/06/2002)**

**05/2005 : JO/Inscription sur la liste en sus (JO 10/05/2005)**

**02/2007 : AFSSAPS/Mise au point – prise en charge médicamenteuse de la maladie de Fabry**

**08/2011 : EMA/Radiation de la liste européenne des médicaments orphelins.**

**2014 :** EMA/MAJ EPAR relatives aux réactions liées à la perfusion plus fréquentes chez les patients naïfs de traitement comparativement aux patients déjà traités et ayant changé de traitement pour Replagal® et à l'apport de précisions sur les études à mener dans le cadre de l'AMM pour « circonstances exceptionnelles ».

**08/2015 :** EMA/MAJ EPAR (suite aux recommandations PRAC du 02/2015) relatives à la suppression de la surveillance supplémentaire et à la population pédiatrique (posologie utilisée chez l'adulte bien tolérée chez l'enfant)

**07/2016 :** Revue Cochrane portant sur l'enzymothérapie de substitution dans la maladie de Fabry.

**06/2018 : JO/Baisse de prix à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018 (JO 26/06/2018)**

- dosage à 1 mg : 455,35 € TTC à 443,67 € TTC.

- dosage à 3,5 mg : 1593,71 € TTC à 1552,85 € TTC.

**12/2019 : JO/Radiation de l'agrément aux collectivités de Replagal® en flacon de 1mL à compter du 08 janvier 2020 (JO 24/12/2019)**

**01/2020 : JO/Radiation de la liste en sus de Replagal® en flacon de 1mL (JO 21/01/2020)**