

**06/2005** : Désignation médicament orphelin.

**08/2007** : AMM européenne.

**12/2007** : [Avis HAS-CT](#) / SMR important, ASMR II.

**03/2008** : Agrément aux collectivités ([JO14/03/2008](#), [29/03/2017](#), [01/03/2018](#)) et inscription liste en sus ([28/03/2008](#)).

**08/2017** : Suppression de la désignation orpheline.

**11/2019** : Mise à jour EPAR/ données contraception :

- Hommes et femmes en âge de procréer : contraception efficace tout au long du traitement.
- Hommes dont la partenaire est enceinte ou susceptible de tomber enceinte : utilisation de préservatifs au cours du traitement et pendant au moins trois mois après son arrêt.

**04/2020** : [Avis HAS-CT](#) nouvelle présentation (boîte de 1 flacon, complément de gamme de la présentation en boîte de 6) / SMR important, ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite.