

01/2019 : ANSM/Début ATU cohorte dans l'indication suivante dans l'indication suivante : « *traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise, en association avec la ciclosporine chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans ne pouvant pas recevoir de greffe de moelle osseuse* » [Fin ATUc 01/06/2022]

01/2022 : ANSM/AMM dans l'indication « *traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou pour lequel un donneur compatible de cellules souches hématopoïétiques (CSH) n'est pas disponible* ».

06/2022 : HAS/ Décision n° 2022.0311/DP/SEM du 3 juin 2022 de la Présidente de la HAS prise au nom du collège portant autorisation d'accès précoce de la spécialité ATGAM dans l'indication AMM.

07/2022 : HAS/Avis CT du 20/07/2022 → SMR important, ASMR IV (mineure) par rapport à la Thymoglobuline dans l'indication AMM.

08/2022 : ANSM/Fin AAC

03/2023 : HAS/PNDS relatif aux aplasies médullaires acquises et constitutionnelles (Maladies Rares Immuno-Hématologiques)

07/2023 : HAS/Décision n°2023.0265/DC/SEM du 13 juillet 2023 du collège de la HAS portant renouvellement de l'AAP de la spécialité ATGAM

02/2024 : JO/Agrément aux collectivités, liste en sus et tarif de responsabilité (JO 06/02/2024) [=fin AAP]