

02/2001 : EMA/Désignation médicament orphelin.

06/2003 : EMA/AMM dans le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d'α-L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie.

02/2004 : HAS/Réévaluation HAS-CT (25/02/2004) : SMR important, ASMR II (inchangés).

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

06/2013 : EMA/Radiation de la liste européenne des médicaments orphelins

07/2016 : HAS/PNDS (07/2016) relatif aux mucopolysaccharidoses

03/2017 : HAS/Réévaluation HAS-CT (08/03/2017) : SMR important, ASMR II (inchangés). La Commission souhaite que des données concernant l'évolution clinique des patients soient recueillies dans le cadre de la cohorte française RADICO-MPS I, et que tout moyen permettant l'administration d'Aldurazyme® à domicile soit mis en œuvre.

06/2019 : Actualisation de la Revue Cochrane relative à l'utilisation d'Aldurazyme® dans la Mucopolysaccharidose de type I.

12/2020 : JO/Baisse du tarif de responsabilité et du prix de cession à compter du 01/01/2021 (JO 29/12/2020) : 643,23 € → 578,91 € /UCD.

12/2021 : HAS/Réévaluation HAS-CT (01/12/2021) : SMR important, ASMR II (inchangés). A noter : dans son précédent avis en date du 8 mars 2017, la Commission recommandait que tout moyen permettant l'administration d'ALDURAZYME (laronidase) à domicile soit mis en œuvre. L'évaluation de la modification des conditions de prescription et de délivrance d'ALDURAZYME (laronidase) est en cours par l'ANSM.

01/2023 : JO/Baisse de prix à compter du 1^{er} février 2023 (JO 25/01/2023) → 549,96 € TTC (antérieurement 578,91 € TTC)