

Médicament faisant l'objet d'un plan de gestion des risques et d'une surveillance renforcée ▼

10/2008 : EMA/Désignation médicament orphelin (08/10/2009)

03/2018 : EMA/AMM européenne octroyée le 23/03/2018

02/2019 : HAS/Avis CT (06/02/2019) portant sur le traitement des fistules périanales complexes non compliquées, chez les adultes atteints de maladie de Crohn non active/légèrement active.

→ **SMR important /ASMR IV** (mineure) **UNIQUEMENT** dans le traitement des fistules périanales complexes **non compliquées**, chez les adultes atteints de maladie de Crohn non active/légèrement active, lorsque ces fistules ont répondu de **manière inadéquate à au moins une biothérapie**.

→ **SMR insuffisant** dans les autres situations cliniques, notamment **après échec ou réponse inadéquate aux seuls traitements conventionnels**.

01/2020 : JO/Arrêtés de prise en charge (JO 14/01/2020) → Prise en charge restreinte au traitement des fistules périanales complexes non compliquées chez les adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, **en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie**.

- Agrément aux collectivités
- Inscription sur la liste en sus
- Prix : tarif de responsabilité

11/2020 : JO/Baisse de prix au 01/01/2021(JO 04/11/2020)