



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

PEGCETACOPLAN

Nom commercial :

ASPAVELI®

OMEDIT IDF 2024

Version : 2

Création : Juin 2023

Révision : Août 2024

05/2017 : EMA/Désignation médicament orphelin

12/2021 : EMA/AMM dans l'indication « *traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes anémiques après un traitement par inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois* »

02/2022 : HAS/Avis CT du 16/02/2022 → **SMR important, ASMR III (modérée), uniquement en cas de taux d'hémoglobine < 10,5 g/dl**

02/2022 : HAS/Décision n° 2022.0069/DC/SEM du 16 février 2022 de la Présidente de la HAS prise au nom du collège portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Aspaveli → **AAP** dans l'indication « *traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne chez les patients adultes anémiques après un traitement par inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois, uniquement en cas de taux d'hémoglobine < 10,5 g/dl* »

02/2023 : HAS/Décision n°2023.0038/DC/SEM du 2 février 2023 du collège de la HAS portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité Aspaveli

05/2023 : JO/Publication aux JO du 24/05/2023 :

- **Prise en charge à l'hôpital** : Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus uniquement en cas de taux d'hémoglobine < 10,5 g/dl, tarif de responsabilité
- **Prise en charge en ville** : inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, prix en ville, taux de participation de l'assuré

05/2024 : EMA/AMM modifiée comme suit → indication dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) **en monothérapie** chez les patients adultes **présentant une anémie hémolytique**.