

## 2011

- **EMA / AMM européenne** (13/07/2011) dans le traitement du **Lupus systémique actif de l'adulte**, avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.

## 2012

- **HAS / Avis d'efficience** (29/02/2012) : **SMR important, ASMR IV**. « Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM ».
- **Août/ JO** du 8/08/2012 : **agrément aux collectivités**

## 2014

- **HAS / Avis CT** (25/06/2014) : réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire. **ASMR IV maintenu**.

## 2017

- **EMA / Extension d'AMM** (10/11/2017) relative à une **nouvelle présentation dosée à 200 mg** et destinée à la **voie SC**.
- **PNDS Lupus systémique**, publié par le Centre de Référence pour le Lupus, le Syndrome des Antiphospholipides et autres maladies auto-immunes rares et la Filière de santé des Maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI<sup>2</sup>R)

## 2018

- **Avril/ HAS - Avis CT** (04/04/2018) : mise à disposition de la forme SC. **SMR important, ASMR V**.
- **Août/ JO** du 7/08/2018 : **agrément aux collectivités, modalités de PEC en ville et avis relatif au prix pour les formes SC de Benlysta® 200mg**

## 2019

- **ANSM / information de sécurité** relative à l'augmentation du risque de troubles psychiatriques graves. Lettre aux professionnels de santé.
- **[Forme IV] EMA / Extension d'AMM** (21/10/2019) à la population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

## 2020

- **[Forme IV] HAS / Avis CT** (10/06/2020) : extension d'indication (population pédiatrique). **SMR modéré, ASMR V**. Avis favorable au remboursement dans la prise en charge des **patients âgés de 5 ans** et plus atteints de **lupus systémique (LS) actif** avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.
- **[Forme IV] JO** du 06/08/2020 : **agrément aux collectivités** relatif à l'extension d'indications aux enfants de 5 ans et plus

## 2021

- **EMA / Extension d'AMM** (30/04/2021) dans le **traitement des patients adultes** atteints de **glomérulonéphrite lupique active**, en association avec des immunosuppresseurs.
- **HAS / Avis CT** (15/12/2021) : extension d'indication (glomérulonéphrite lupique).

**SMR modéré, ASMR IV.** Avis favorable au remboursement uniquement en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le **traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrites lupiques actives de classe histologique III ou IV associées ou non à une classe V** (avis défavorable au remboursement dans le traitement des glomérulonéphrites lupiques de classe V pure -> SMR insuffisant).

## 2022

- **[Forme IV] JO** du 26/04/2022 : **agrément aux collectivités** dans le traitement des patients adultes glomérulonéphrite lupique active uniquement de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V, en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur.
- **[Forme SC] JO** du 13/07/2022 : relatif à l'extension de prise en charge dans le traitement des patients adultes glomérulonéphrite lupique active uniquement de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V, en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur → **agrément aux collectivités, modalités de PEC en ville** et **avis relatif au prix**.

## 2023

- **[Forme IV] JO** du 11/10/2023 :
  - **inscription sur la liste en sus** dans le **traitement des patients adultes atteints de lupus systémique actif** avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.
  - **prix de spécialités pharmaceutiques**

## 2024

- **PNDS « Lupus systémique de l'adulte et de l'enfant »** publié par
  - Centre de référence du lupus, syndrome des antiphospholipides et autres maladies auto-immunes rares
  - Centre de référence des rhumatismes inflammatoires et maladies auto-immunes systémiques rares de l'enfant (RAISE)
  - Filière de santé des maladies auto-Immunes et auto-inflammatoires rares (FAI²R)