

06/2013 : EMA/ Désignation médicament orphelin dans les leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) à précurseur B.

04/2017 : **Début ATUc** dans l'indication « traitement des patients adultes atteints d'une LAL à précurseur B en monothérapie, éligibles à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques et en rechute/réfractaires/inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles autorisés, notamment le blinatumomab et les inhibiteurs de tyrosine kinase ».

06/2017 :

- EMA/ AMM européenne dans l'indication « en monothérapie dans le traitement de la LAL à précurseurs B CD22+ en rechute ou réfractaire, chez l'adulte. Les patients ayant un chromosome Philadelphie positif doivent être en échec à au moins un inhibiteur de tyrosine kinase ».
- HAS/Avis portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de SS : « Dans l'indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc (LAL B CD22+ en rechute ou réfractaire, en monothérapie chez l'adulte inéligible à une allogreffe de CSH), il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge → indication non éligible à une prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU (sauf si échec ou CI aux alternatives proposées) ».

09/2017 : **Fin ATUc** → **dispositif post-ATU**. La seule indication éligible à une prise en charge dans le cadre du dispositif post ATU est : « LAL B CD22+ en rechute ou réfractaire, en monothérapie chez l'adulte éligible à une allogreffe de CSH. Les patients ayant un chromosome Philadelphie positif doivent être en échec à au moins un inhibiteur de tyrosine kinase ».

02/2018 : HAS/ Avis CT

- LAL B **Phi-** en rechute ou réfractaire : **SMR faible, ASMR V**.
- LAL B **Phi+** en rechute ou réfractaire : **SMR insuffisant**.

03/2018 : JO/ Agrément aux collectivités dans l'indication suivante « en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant une LAL à précurseurs B, d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie négatif (Phi-) ».

09/2022 : HAS/ Réévaluation CT dans la LAL B **Phi-** en rechute ou réfractaire : **SMR modifié faible** → **important, ASMR inchangée de niveau V**.

02/2024 : JO /

- Inscription liste en sus dans l'indication suivante « traitement des patients adultes présentant une LAL à précurseurs B, d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie négatif (Phi-) »
- Tarif de responsabilité (7963,8 € TTC).