

i Données réglementaires des génériques

Forme comprimé dispersibles	UCD	Prix <small>10/30/11/21</small>	Date AMM Lien RCP	Avis HAS	JO			Date commercialisation
					Agrément collectivités	Liste en sus	Rétrocession	
Princeps								
Carbaglu® 200 mg cp dispersibles bisécables	9234053	42,96€	24/01/2003 (hyperammonémie 2 nd aire à def primaire en NAGS) 27/05/2011 (extension AMM : hyperammonémie 2 nd aire à acidémie isovalérique, à AMM, à AP) <u>Lien EPAR</u>	<u>02/07/2003</u> (AMM initiale) <u>08/01/2014</u> (extension AMM)	<u>10/04/2002</u> (bt 60 ds cadre ATU) <u>24/09/2003</u> (p16 296 ; Bt 60 et Bt 15) <u>06/01/2006</u> (Bt5)	<u>10/05/2005</u>	<u>24/12/2004</u>	26/05/2003
Génériques								
UCEDANE® 200 mg cp dispersibles quadrisécables	9428372	42,96€	23/06/2017 (hyperammonémie 2 nd aire à def primaire en NAGS) 16/06/2021 (extension AMM : hyperammonémie 2 nd aire à acidémie isovalérique, à AMM, à AP) <u>Lien EPAR</u>	<u>13/09/2017</u> (AMM initiale)	<u>08/03/2018</u> (AMM initiale) <u>03/11/2021</u> (Extension AMM)	<u>08/03/2018</u> (AMM initiale) <u>03/11/2021</u> (Extension AMM)	<u>13/03/2018</u> (AMM initiale) <u>03/11/2021</u> (Extension AMM)	26/04/2018
Acide carglumique® WAYMADE 200 mg cp dispersibles quadrisécables	9439944	42,96€	16/02/2018 (hyperammonémie 2 nd aire à def primaire en NAGS) 28/10/2021 (extension AMM : hyperammonémie 2 nd aire à acidémie isovalérique, à AMM, à AP) <u>Lien RCP</u>	<u>13/06/2018</u> (AMM initiale)	<u>24/07/2018</u> <u>01/02/2022</u> (Extensions AMM)	<u>09/10/2018</u> <u>01/02/2022</u> (Extensions AMM)	<u>08/11/2018</u> <u>01/02/2022</u> (Extensions AMM)	15/01/2019

2003

- **Janvier/ AMM européenne** dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase (NAGS) ».
- **Juillet/ HAS – avis CT** : SMR important et ASMR majeure en termes d'efficacité sur les paramètres cliniques et biologiques dans la prise en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher de type 3 et présentant des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie.

05/ 2011/ Extension d'AMM pour les indications :

- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie méthylmalonique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie propionique ».

2013/ Radiation de la liste des médicaments orphelins

01/2014/ HAS – avis CT : SMR important et ASMR importante (niveau II) dans les indications :

- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie méthylmalonique »,
- « traitement de l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie propionique ».

2016/ Baisse de tarifs (rétrocession, liste en sus) : 74,84 € à 71,60 € TTC.

2017

- **Septembre/ HAS – avis CT** pour UCEDANE® dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase » → SMR important et ASMR V par rapport à CARBAGLU®.
- **Décembre/** Création du groupe générique

2018 :

- **Juin/ HAS – Avis CT** pour l'acide carginique WAYMADE, dans l'indication « traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase » : le SMR est important et l'ASMR V par rapport à CARBAGLU®.
- **Septembre** : à compter du **31/10/2018**, un **tarif unifié** est institué dans le groupe générique (42,078 €/comprimé).

03/2019 : [UCEDANE®] EMA / Mise à jour EPAR : modification de la forme galénique d'UCEDANE® qui passe d'un comprimé dispersible bisécable à un comprimé **dispersible quadriséable**, autorisant désormais des ajustements de dose par 50 mg, ce qui n'est actuellement pas possible avec le princeps (CARBAGLU®).

2020 :

- **Janvier** : [Acide carginique WAYMADE] **ANSM / Mise à jour RCP** : ajout d'informations relatives à la **teneur en sodium**.
- **Février** : publication d'un décret en Conseil d'Etat annulant la mise en place d'un tarif unifié pour l'acide carginique (JO 08/02/2020)
- **Avril** : [Acide carginique WAYMADE] / JO (16/04/2020) : augmentation du **prix** : 71,60 € TTC (42,96 € antérieurement)
- **Juin** : [UCEDANE®] / JO (16/06/2020) : augmentation du **prix** : 71,60 € TTC (42,96 € antérieurement)
- **Juillet** : Filière Maladies rares G2M / **PNDS « Aciduries organiques : Acidémie Méthylmalonique et Acidémie Propionique »**. Pas de preuve clinique du bénéfice de l'utilisation au long cours de Carbaglu® pour des hyperammoniémies chroniques [(acidémie propionique (AP) / acidémie méthylmalonique (AMM)], mais des protocoles sont en cours.

06/2021 : HAS/PNDS « Déficit en MCAD (Medium-chain acyl-CoA dehydrogenase) et autres déficits de la β -oxydation des acides gras ».