

06/2014 : EMA/Désignation de médicament orphelin (04/06/2014).

11/2014 : ANSM/Début ATU nominative

10/2015 : EMA/AMM centralisée dans le traitement de l'aspergillose invasive et de la mucormycose

03/2016 : HAS/Avis CT (16/03/2016) → SMR important, ASMR V

04/2016 : ANSM/Fin ATU nominative

08/2016 : IDSA/Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Aspergillosis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America.

12/2016 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste de rétrocession et inscription sur la liste en sus (JO du 16/12/2016).

12/2017 : JO/Baisse de prix à compter du 01/01/2018 → pour la voie PO (Cresemba® 100mg) : 39,10€ (antérieurement 48,87€) et pour la voie IV (200mg, pdr pour solution à diluer pour perfusion en fl) : 319,34€ (antérieurement 399,18€) (JO 21/12/2017)

12/2017 : JO/Renouvellement agrément aux collectivités compte-tenu du changement de laboratoire (NOVEX PHARMA → PFIZER PFE France) (JO 29/12/2017)

04/2018 : JO/Renouvellement inscription sur la liste en sus compte-tenu du changement de laboratoire (NOVEX PHARMA → PFIZER PFE France) (JO 12/04/2018)

Décembre 2018 / COMAI – AP-HP : Recommandations sur le bon usage des antifongiques

Décembre 2018 / Médecine et Maladies Infectieuses : Un thésaurus pour les indications hors AMM des antifongiques systémiques

01/2019 : EMA/MAJ EPAR mentionnant le **risque d'hépatite**, commun à l'ensemble des antifongiques azolés (effets indésirable peu fréquent).

10/2019 : EMA/MAJ EPAR mentionnant les **précautions particulières de conservation** : température ne dépassant pas 30°C.

04/2021 : EMA/MAJ EPAR relative aux interactions médicamenteuses (ajout des inhibiteurs de protéases = inhibiteurs puissants ou modérés et substrats du CYP3A4/5)

04/2021 : JO/MAJ inscription sur la liste de rétrocession suite au changement de laboratoire (JO 23/04/2021)

09/2021 : HAS – Orphalong, RespiFil / PNDS relatif à l'aspergillose broncho-pulmonaire allergique (hors mucoviscidose). Isavuconazole n'a pas été étudié dans l'ABPA → discussion au cas par cas après avis d'expert si échec, mauvaise tolérance aux autres traitements et/ou d'interactions médicamenteuses.

VEILLE

Dénomination Commune Internationale
ISAVUCONAZOLE

Nom commercial
CRESEMBA®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2022

Version : 5

Création : Décembre 2016
Révision : [Février 2022](#)

02/2022 : JO/Radiation de la liste en sus, à compter du 01/03/2022 de Cresemba 100mg gélule ([JO 22/02/2022](#))