

▼ Médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (pour plus d'information cliquer [ICI](#))

12/2001 : EMA/ Désignation médicament orphelin

01/2007 : EMA/AMM européenne (sous circonstances exceptionnelles accompagnée d'un PGR et d'une demande d'études complémentaires)

03/2007 : HAS/Avis CT du [14/03/2007](#) → SMR important, ASMR II (importante)

06/2007 : JO/[Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus](#) (JO 29/06/2017)

2014 : EMA/PRAC: Les patients avec délétion totale ou grand réarrangement du génotype ont une probabilité plus élevée de présenter des effets indésirables liés à la perfusion et une tendance à présenter une réponse atténuée

11/2014 : EMA/MAJ EPAR relative au risque de réaction anaphylactique parfois plusieurs années après l'instauration du traitement ; contre indication si hypersensibilité non contrôlée.

07/2015 : HAS/Avis CT du [01/07/2015](#) → SMR important, ASMR IV (mineure) (rapport efficacité/ effets indésirables à court terme important ; à moyen et long terme, non établi).

02/2016 : [Revue Cochrane](#) relative à la thérapie de substitution enzymatique par idursulfase dans le syndrome de Hunter.

07/2016 : [Filières de Santé Maladies Rares G2M/PNDS](#) relatif aux mucopolysaccharidoses.

01/2017 : EMA/Suppression du registre des médicaments orphelins

07/2018 : EMA/MAJ EPAR relative aux effets indésirables (révision de la fréquence et ajouts)

11/2019 : EMA/MAJ EPAR relative à l'ajout de données dans les rubriques « **Posologie et mode d'administration** » (concernant la perfusion à domicile) et « **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** » (concernant la traçabilité et la teneur en sodium).

01/2020 : JO/ [Inscription sur la liste de rétrocession](#) (JO 21/01/2020) pour une durée de 1 an à compter du 16/01/2020.

03/2020 : JO/ [Modalités de prise en charge](#) (au titre de la rétrocession), [prix rétrocession](#), (JO 12/03/2020)

12/2020 : JO/ [Prolongation d'inscription sur la liste de rétrocession](#) pour une durée d'un an à compter du 30 novembre 2020. (JO 04/12/2020)

03/2021 : [JO du 26/03/2021](#) : Baisse du prix (tarif de responsabilité et prix de cession) **à compter du 01/04/2021** → 2 555,26€ TTC (antérieurement 2 762,44 €).

12/2021 : [ANSM / Décision du 06/12/2021](#) relative à la prolongation de la durée d'inscription d'Elaprase sur la liste rétrocession pour une durée d'un an.

12/2021 : JO/[Mise à disposition d'Elaprase en ville](#) et publication du **[prix ville](#)** (JO 23/12/2021)

07/2022 : [ANSM / Décision du 19/07/2022](#) relative à la RADIATION d'Elaprase sur la liste rétrocession (spécialité disponible en VILLE)