

2000 / Désignation médicament orphelin (08/08/2000)

2005 / Inscription sur la liste en sus (JO 10/05/2005)

2007 / Publication du RBU AFSSaPS (mars 2007)

2010 / PNDS Maladie de Fabry

2011/ Radiation de la liste européenne des médicaments orphelins (août 2011)

2012 / EMA – MAJ EPAR : perfusion à domicile

2014 / EMA – MAJ EPAR: résultats d'études cliniques

2016 / Revue Cochrane portant sur l'enzymothérapie de substitution dans la maladie de Fabry (mise à jour de la revue réalisée en 2013 et qui concerne les 2 DCI à base d'agalsidase (Fabrazyme® et Replagal®).

2018 / Modifications des JO de prise en charge suite au **changement de laboratoire exploitant** (Genzyme -> Sanofi Aventis) :

- Agrément aux collectivités (JO09/02/2018)
- Prise en charge en sus (JO01/03/2018)
- Liste de rétrocession (JO13/04/2018)

2020 / **EMA – MAJ EPAR** :

- modification des recommandations posologiques, avec suppression du schéma posologique alternatif de faible dose (0,3 mg/kg toutes les 2 semaines).
- études cliniques :
 - suppression de l'étude conduite sur le court terme AGAL-017-01 (dose d'entretien à 0,3 mg/kg toutes les 2 semaines) du RCP ;
 - ajout de 2 études observationnelles sur le long terme chez des patients maintenus à une posologie standard ou affectés à une posologie inférieure.

04/2021 : **EMA/MAJ EPAR** relative à l'intégration de résultats à long terme issus du registre observationnel Fabry.

11/2021 : **HAS/PNDS relatif à la maladie de Fabry.**

06/2022 : **EMA/MAJ EPAR** relative à la vitesse de perfusion.

08/2022 : **JO / Baisse du tarif de responsabilité** et du prix de cession, à compter du 01/09/2022 (JO 26/08/2022) → 2789,00€ TTC (antérieurement 3 187,43€ TTC).