



Données réglementaires des génériques

Forme	UCD	Prix	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO			Date commercialisation	
					Agrément collectifs	Liste en sus	Rétrocession		
<b>Princeps</b>									
<b>FIRAZYR®</b> 30mg sol inj en seringue préremplie 3ml	9320166	582,01€	11/07/2008 (adulte) 19/10/2017 (pédiatrie) <a href="#">Lien RCP</a> (V19 11/01/2022)	-	<a href="#">29/10/2008</a> (initial) <a href="#">04/01/2012</a> (auto-adm.) <a href="#">25/07/2018</a> (rééval. adulte) <a href="#">25/07/2018</a> (pédiatrie)	<a href="#">21/05/2009</a> (adulte) <a href="#">26/10/2018</a> (chgt labo) <a href="#">05/02/2019</a> (pédiatrie)	<a href="#">29/09/2009</a> (adulte) <a href="#">05/02/2019</a> (pédiatrie)	<a href="#">15/03/2019</a>	28/11/2008
<b>Génériques</b>									
<b>ICATIBANT ACCORD®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9001494	582,01€	<a href="#">16/07/2021</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V06/09/2021)	-	-	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	28/02/2022
<b>ICATIBANT AGUETTANT®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9001897	582,01€	<a href="#">18/11/2021</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V29/11/2021)	-	-	<a href="#">31/03/2022</a>	<a href="#">31/03/2022</a>	<a href="#">31/03/2022</a>	
<b>ICATIBANT FRESENIUS®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9001966	582,01€	<a href="#">03/01/2022</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V03/01/2022)	-	-	<a href="#">31/03/2022</a>	<a href="#">31/03/2022</a>	<a href="#">31/03/2022</a>	
<b>ICATIBANT PIRAMAL®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9002198	582,01€	<a href="#">24/11/2021</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V03/01/2022)	-	-	<a href="#">11/10/2022</a>	<a href="#">11/10/2022</a>	<a href="#">11/10/2022</a>	
<b>ICATIBANT REDDY PHARMA®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9001459	582,01€	<a href="#">30/06/2021</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V30/06/2021)	-	-	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	-
<b>ICATIBANT VIATRIS®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9002018	582,01€	<a href="#">18/01/2022</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V16/05/2022)	-	-	<a href="#">17/05/2022</a>	<a href="#">17/05/2022</a>	<a href="#">17/05/2022</a>	29/06/2022
<b>ICATIBANT ZENTIVA®</b> 30mg, sol inj en seringue préremplie 3ml	9001702	582,01€	<a href="#">15/09/2021</a> <a href="#">Lien RCP</a> (V15/09/2021)	-	-	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	<a href="#">03/12/2021</a>	-

**02/2003 : EMA/Désignation médicament orphelin**

**07/2008 : EMA/AMM européenne**

**10/2008 : HAS/Avis CT** (avis du 29/10/2008) → SMR important et ASMR IV (mineure)

**05/2009 : JO/Agrément aux collectivités** (JO 21/05/2009)

**09/2009 : JO/Inscription sur la liste en sus** (JO 29/09/2009)

**01/2012 : HAS/Avis CT (04/01/2012)** portant sur l'efficacité et la tolérance de FIRAZYR® dans le cadre d'**une auto-administration** (en réponse à la demande de la CT sur la nécessité d'une mise à disposition d'une présentation pour une administration en auto-injection). Avis de 2008 inchangé.

**10/2015 : ANSM/Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé N°20** (CR 29/10/2015) → **sursis à statuer sur la mise en place d'une RTU** dans le traitement des angioedèmes bradykiniques induits par les IEC, **dans l'attente de données complémentaires** (notamment sur Firazyr®) **et d'un éclairage du CREAK** (Centre de référence national des angioedèmes).

**04/2017 : EMA/MAJ EPAR** relative à la durée de conservation → passage de 2 ans à 18 mois.

**07/2016 : ANSM/Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfices/risques des produits de santé** → **avis négatif** sur la mise en place d'une RTU pour les spécialités Firazyr® et Berinert® dans le traitement des angioedèmes bradykiniques induits par les IEC.

**10/2017 : EMA/Extension AMM à la population pédiatrique** (enfant et adolescent ≥ 2 à 17 ans).

**05/2018 : EMA/MAJ EPAR** relative à l'ajout de l'effet indésirable « urticaire » (fréquence indéterminée).

**09/2018 : HAS/Avis CT (25/07/2018)** : le SMR est **important** et FIRAZYR® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la crise d'angioedème chez l'adolescent et l'enfant ≥ 2 ans (FIRAZYR® représente une **alternative** à BERINERT® et à CINRYZE® chez l'enfant ≥ 2 ans et chez l'adolescent).

**10/2018 : HAS/Avis CT : Publication d'un rapport d'évaluation** des médicaments indiqués dans l'angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase, dont l'objectif était de **réévaluer le SMR et l'ASMR de certaines indications** des spécialités indiquées dans l'angioedème héréditaire. Les extensions récentes en pédiatrie pour FIRAZYR® et RUCONEST® n'ont pas été incluses dans le champ de la réévaluation et feront l'objet d'avis séparés. Un **nouvel avis CT (25/07/2018)** a ainsi été produit : le SMR reste **important** mais, compte tenu des nouvelles données communiquées, FIRAZYR®, comme BERINERT®, apporte une **ASMR modérée (III)** dans la prise en charge de la crise d'angioedème **chez l'adulte**.

**10/2018 : JO/Agrément aux collectivités** suite au changement de laboratoire (JO 26/10/2018)

**02/2019 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus** de l'extension d'indication en pédiatrie (JO 05/02/2019)

**03/2019 : JO/Modalités de prise en charge dans le cadre de la rétrocession** de l'extension d'indication en pédiatrie (**JO 15/03/2019**)

**07/2020 : EMA/Retrait du registre des médicaments orphelins.**

**10/2020 : JO/Baisse de prix** (tarif de responsabilité et prix de cession) à compter du 1er janvier 2021: 1427,97€ → 970,02€ TTC (**JO 17/10/2020**)

**12/2021 : JO/Baisse de prix** de Firazyr à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022 : 970,02€ → 582,01€ TTC (**JO 17/12/2021**)