

**01/2001** : EMA/ Désignation médicament orphelin

**01/2005** : EMA/AMM sous **circonstances exceptionnelles** dans l'indication « traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ; déficit en N-acétylgalactosamine 4-sulfatase ; syndrome de Maroteaux-Lamy). »

**06/2006** : [HAS/Avis CT du 21/06/2006](#) → SMR important, ASMR III.

**08/2006** : JO/Agrément aux collectivités ([JO 08/08/2006](#)) et inscription sur la liste en sus ([JO 23/08/2006](#)).

**10/2014** : [HAS/Avis CT du 01/10/2014](#) (réévaluation) → SMR important, ASMR III.

**01/2016** : EMA/Radiation de la liste des médicaments orphelins

**03/2016** : Revue Cochrane (Brunelli MJ et al, 2016) « *des études sur le long-terme sont nécessaires pour évaluer la sécurité et l'efficacité du traitement par Naglazyme® dans ses indications* ».

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

**10/2016** : JO/Baisse du prix de Naglazyme® (JO du 14/10/2016)

**04/2020** : EMA/MAJ EPAR relative aux mises en garde spéciales et précautions d'emploi (risque d'insuffisance cardiorespiratoire aigüe et réactions à médiation immunitaire)

**09/2021** : [Revue Cochrane](#) relative à la prise en charge par traitement enzymatique substitutif par galsufase dans la Mucopolysaccharidose de type VI.