

06/2011 : EMA/AMM initiale (17/06/2011) dans l'indication « *en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale, en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA). A ce traitement incluant le belatacept, il est recommandé d'ajouter un antagoniste des récepteurs de l'interleukine 2 (IL-2) pour l'induction thérapeutique.* » **AMM initiale limitée aux patients nouvellement transplantés.**

11/2011 : HAS/Avis CT du 30/11/2011 → SMR important

- **ASMR IV** (mineure) en termes de moindre altération de la fonction rénale, dans la prise en charge des patients jeunes EBV+ et bénéficiant d'un greffon rénal issus de donneurs vivants ou décédés à critères standards.
- **ASMR V** (pas d'amélioration) dans les autres populations de patients greffés.

01/2012 : JO/Agrément aux collectivités ([JO 03/01/2012](#))

07/2014 : HAS/Avis CT du 09/07/2014 (réévaluation du SMR à la demande de la CT et de l'ASMR à la demande du laboratoire) → **SMR important, ASMR IV** (mineure) en termes de moindre altération de la fonction rénale, dans la prise en charge des patients EBV+ et avec greffon rénal lésé d'emblée ou présentant une altération de la fonction rénale.

11/2016 : HAS/Avis CT du 09/11/2016 (réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire) → **maintien ASMR IV** (mineure) en termes de moindre altération de la fonction rénale, dans la prise en charge des patients non immunisés avec un statut immunologique EBV+.

07/2020 : JO/Inscription sur la liste de rétrocession ([JO 01/07/2020](#))

09/2020 : JO/Conditions de prise en charge en rétrocession et prix de cession ([JO 23/09/2020](#))

06/2021 : EMA/Modification du libellé d'AMM et extension indication (01/06/2021) « *prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale, en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA)* ». Cette indication inclus désormais **les adultes transplantés depuis au moins 6 mois en conversion d'un traitement incluant un inhibiteur de la calcineurine** (en plus des patients nouvellement transplantés)

09/2022 : HAS/Avis CT du 21/09/2022 relatif à l'extension d'indication AMM → **SMR important, ASMR V** (pas d'amélioration) dans la prévention du rejet du greffon recevant une transplantation rénale dans le cadre d'une conversion d'un ICN.

11/2022 : ANSM/Information de sécurité relative à la **modification de la dose d'entretien de 5 à 6mg/kg en raison d'un nouveau procédé de fabrication** ([cf lettre aux professionnels de santé 10/2022](#))

12/2022 : ANSM/Recommandations temporaires pour garantir la continuité des soins dans un contexte de tension d'approvisionnement

02/2023 : JO du 21/02/2023

- **Agrément aux collectivités** de l'extension d'indication « *prévention du rejet du greffon chez les adultes transplantés rénaux en conversion à partir d'un traitement incluant un inhibiteur de la calcineurine (ICN) au moins 6 mois après la transplantation* »
- **Inscription LES** de l'indication « *en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA), est indiqué en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale dans la prise en charge des patients non immunisés avec un statut immunologique positif pour le virus Epstein-Barr* »
- **Conditions de prise en charge en rétrocession** étendues à l'indication « *prévention du rejet du greffon chez les adultes transplantés rénaux en conversion à partir d'un traitement incluant un inhibiteur de la calcineurine (ICN) au moins 6 mois après la transplantation* »
- **Prix : tarif responsabilité et prix de cession**

07/2023 : HAS/Avis CT du 19/07/2023 réévaluant le SMR et la population cible à la demande du laboratoire dans le cadre de l'AMM initiale (« *prévention du rejet chez les patients nouvellement transplantés* ») → **maintien SMR important**

10/2023 : JO/Baisse de prix à compter du 01/10/2023 ([JO 27/09/2023](#)) → 291,62€ (antérieurement 324,07€)