05/2016 : DGOS/Instruction n°DGOS/R4/2016/176 du 27 mai 2016 relative aux modalités de labellisation des centres de ressources et de compétences SEP.

07/2016 : HAS – Centre de référence des maladies neuro inflammatoires de l'enfant PNDS Sclérose en plaques de l'enfant *(pour rappel Ocrevus® indiqué uniquement chez l'adulte)*

12/2017 : **ANSM/Début d'octroi ATUc** pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

01/2018 : EMA/AMM européennes dans le traitement des patients adultes atteints de :

- **sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP)** à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.
- **formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R)** définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie.

02/2018 : ANSM/Fin ATU de cohorte (23/02/2018).

03/2018 : Avis HAS/ Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une ATU (avis du 14/03/2018 et annexe) → **existence d'alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans l'indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc *« traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (**SEP-R**) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie »*.

05/2018 : HAS/Avis CT relatif à l'indication **«** traitement des patients adultes atteints de **SEP-R** définie par des paramètres cliniques ou d'imagerie » (avis du 30/05/2018)
→ **SEP rémittente-récurrente** (SEP-RR) à un **stade précoce** en termes de durée de la maladie et d'activité inflammatoire : **SMR important**, **ASMR III** versus interféron B-1a.
→ **SEP-R très active ou sévère** : **SMR important, ASMR V**.

07/2018 : HAS/Avis CT relatif à l'indication « traitement des patients adultes atteints de **SEP-PP** à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire » (avis du 11/07/2018) → **SMR modéré, ASMR V** (pas d'amélioration).

07/2018 : Ministère des solidarités et de la santé/Plan maladies neuro-dégénératives 2014-2019 : Les centres experts / ressources compétences – Maladies neuro-dégénératives

10/2018 : HAS - CEESP/Avis d'efficience dans l'indication SEP-PP (avis du 09/10/2018)

10/2018 : HAS - CEESP/Avis d'efficience - Analyse d'impact budgétaire dans la SEP (avis du 09/10/2018)

01/2019 : EMA/MAJ EPAR relatives à la vaccination (suite aux données issues de l'essai de phase III BN29739 évaluant les effets de l'ocrelizumab sur les réponses immunitaires des patients atteints de SEP récurrente).

02/2019 : JO/Agrément aux collectivités des indications dans la SEP-PP et SEP-R et inscription sur la liste en sus uniquement de l'indication dans la SEP-R et tarif de responsabilité (JO 28/02/2019)

07/2019 : HAS/ Fiche BUM (Bon usage du médicament) – Médicaments utilisés dans les formes très actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R)

06/2020 : EMA/MAJ EPAR relative à l'ajout d'une nouvelle option d'administration sur une durée plus courte (2h au lieu de 3h30) après les deux premières administrations de la dose initiale. Ceci fait suite à l'analyse des données d'un sous-groupe de l'étude de phase III MA30143 (Sous-étude perfusion plus rapide/Ensemble Plus).

01/2021 : **EMA/MAJ EPAR** relative à l'ajout d'une conduite à tenir en cas de neutropénie tardive (doser les PNN en cas de signes et symptômes d'infection).