

05/2001 : EMA/Désignation médicament orphelin

10/2010 : EMA/AMM européenne dans le « traitement des crises aiguës d'angioedème chez l'adulte présentant un angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase ».

09/2010 : EMA/suppression de la désignation médicament orphelin.

03/2011 : HAS/Avis CT (avis du 09/03/2011) → SMR important : RUCONEST® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements des crises aiguës d'AOH disponibles (FIRAZYR®, BERINERT®).

03/2011 : Inscription sur la liste rétrocession (JO 15/03/2011 et 26/10/2017).

06/2011 : JO/Agrément aux collectivités (JO 07/06/2011).

09/2011 : JO/Inscription sur la liste en sus (JO 06/09/2011).

03/2016 : EMA/Extension AMM à la population pédiatrique (adolescent > 12 ans). Retrait de l'obligation de tester les patients, avant l'instauration du traitement par Ruconest®, afin de déceler la présence d'anticorps IgE contre l'épithélium de lapin (squames).

06/2018 : ANSM/CREAK/ Réactualisation des recommandations du Centre national de référence pour l'angioedème (CREAK) dans un contexte de persistance des tensions d'approvisionnement des inhibiteurs de la C1 estérase humaine.

10/2018 : HAS/Avis CT (19/09/2018) :

- Extension d'AMM à la population pédiatrique : le SMR est **important** et RUCONEST® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements des crises aiguës d'AOH disponibles chez l'adolescent.
- 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 a ainsi été produit : le SMR reste **important**. Compte tenu des données initiales, des nouvelles données cliniques disponibles, des caractéristiques du conestat alfa, la CT estime que **son appréciation précédente n'est pas modifiée** : RUCONEST® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements des crises aiguës d'AOH disponibles chez l'adulte.

11/2018 : JO/Agrément aux collectivités de l'extension d'AMM à la population pédiatrique « traitement des crises aiguës d'angio-oedème chez les adolescents présentant un AOH en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase » (JO 23/11/2018). Pas d'inscription sur la liste en sus à ce jour.

02/2019 : HAS/Avis CT (06/02/2019) relatif à un complément de gamme (2100UI, pdr et solvant pour sol inj = « kit de perfusion ») dans le traitement des crises aiguës d'angioedème chez les adultes et adolescents présentant un AOH en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase → **SMR important, ASMR V.**

03/2020 : EMA/Avis CHMP positif (26/03/2020) pour une extension d'AMM à la population pédiatrique : **enfants âgés de 2 ans et plus.**

06/2020 : EMA/ MAJ EPAR (version 10 du 18/05/2020) relative à l'extension d'indication aux enfants (âgés de 2 ans et plus).

09/2020 : JO/Agrément aux collectivités (adolescents et adultes), inscription sur la liste en sus (adultes), sur la liste de rétrocession (adolescents et adultes + JO 28/05/2020), pdr et solvant pour sol inj = « kit de perfusion » (JO 23/09/2020). *N.B : forme non commercialisée à ce jour.*

09/2020 : JO/Inscription sur la liste en sus de la forme 2100 UI, pdr pour solution injectable (JO 24/09/2020) dans le traitement des crises aiguës d'angioedème **chez les adolescents présentant un AOH en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase.**

03/2021 : HAS/Avis CT (10/03/2021) réévaluation de l'extension d'indication chez l'enfant âgé de 2 à 14 ans dans le traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase :

→ SMR important, ASMR V

→ Place dans la stratégie thérapeutique : la Commission considère que les caractéristiques du conestat alpha, extrait du lait de lapines transgéniques et pouvant contenir des traces de protéines de lapin, nécessitent que les patients soient interrogés à propos d'une exposition préalable aux protéines de lapin et informés des signes et des symptômes évoquant une réaction allergique. Ceci est à prendre en compte dans le contexte d'une administration en urgence et n'en fait **pas un traitement de 1^{ère} intention, si une alternative est disponible, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 ans et plus.**