

**06/2021** : [ANSM/ATU de cohorte](#) « en traitement de fond additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Érythémateux Systémique (LES) insuffisamment contrôlé (ou intolérant) malgré un traitement optimal avec les biothérapies actuellement disponibles. »

**02/2022** : **EMA/AMM** dans l'indication « *Traitement additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Erythémateux Systémique (LES) modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard* »

**05/2022** : **JO/Fin ATUc et d'AAC** à compter du 13 mai 2022 ([JO 12/05/2022](#))

**12/2022** : **HAS/Avis HAS CT du 7 décembre 2022**

- En addition au traitement standard, chez les adultes atteints de LES modéré à sévère actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard, sans néphrite lupique et sans lupus actif sévère du système nerveux central :
  - **SMR IMPORTANT** dans les **formes cutanées du LES**,
    - **ASMR IV** (mineure) dans la stratégie thérapeutique dans les **formes cutanées** chez les **patients inéligibles au belimumab ou en cas d'échec du belimumab**
    - **ASMR V** (pas d'amélioration) dans la stratégie thérapeutique chez les patients **éligibles au belimumab**
  - **SMR MODERE** dans les **formes non cutanées du LES**, **ASMR V** (pas d'amélioration)
- En cas de néphrite lupique active sévère ou de LES du système nerveux central → **SMR INSUFFISANT** pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.

**09/2023** : **JO/ JO 20/09/2023** relatifs

- [Agrément aux collectivités](#) de l'indication « *en addition au traitement standard, chez les adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard à l'exclusion de la néphrite lupique active sévère et du lupus actif sévère du système nerveux central* »
- [Inscription sur la liste en sus](#) **UNIQUEMENT** dans l'indication « *en addition au traitement standard, chez les adultes atteints de lupus érythémateux systémique modéré à sévère actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard, sans néphrite lupique active sévère et sans lupus actif sévère du système nerveux central, dans les formes cutanées chez les patients inéligibles au belimumab ou en cas d'échec du belimumab* ».
- [Tarif de responsabilité](#)