



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

**ECULIZUMAB**

Nom commercial :

**SOLIRIS® et BIOSIMILAIRES**  
(BEKEMV®, EPYSQLI®)

**Médicament orphelin (uniquement SOLIRIS®)**

OMEDIT IDF 2024

Version : 16

Création : Juillet 2017  
Révision : Juillet 2024

### **i Synthèse du parcours administratif de Soliris® et de ses biosimilaires**

Spécialité	UCD	Prix (€, TTC)	Date AMM <i>Lien RCP</i>	Avis HAS	JO		Date commercialisation
					Agrément collectivité	Liste en sus	
<b>Principes</b>							
<b>SOLIRIS</b> 300mg, solution à diluer pour perfusion	9299207	1935,14 (JO <a href="#">28/06/2024</a> )	20/06/2007 (HPN adulte) 29/04/2013 (HPN enfant) 30/03/2015 (HPN extension forte activité) 24/11/2011 (SHUa) 14/08/2017 (MAG adulte) 26/08/2019 (NMOSD) 24/07/2023 (MAG enfant)  <i><u>Lien RCP</u></i>	<a href="#">24/10/2007</a> (HPN) <a href="#">19/09/2012</a> (SHUa) <a href="#">22/03/2023</a> (SHUa rééval) <a href="#">27/06/2018</a> (MAG) <a href="#">16/09/2020</a> (NMOSD) <a href="#">24/04/2024</a> (MAG ≥ 6ans)	JO <a href="#">19/12/2007</a> JO <a href="#">04/08/2021</a> (NMOSD)	JO <a href="#">19/12/2007</a> JO <a href="#">04/08/2021</a> (NMOSD)	11/12/2007
<b>Biosimilaires</b>							
▼ Médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (pour plus d'information cliquer <a href="#">ICI</a> )							
<b>BEKEMV</b> 300mg, solution à diluer pour perfusion	9003250	1935,14 (JO <a href="#">28/06/2024</a> )	19/04/2023 (HPN) <a href="#">22/05/2024</a> (SHUa) <i><u>Lien RCP</u></i>	-	JO <a href="#">22/09/2023</a> JO <a href="#">04/07/2024</a> (SHUa)	JO <a href="#">22/09/2023</a> JO <a href="#">04/07/2024</a> (SHUa)	02/10/2023
<b>EPYSQLI®</b> 300mg, solution à diluer pour perfusion	9003320	1935,14 (JO <a href="#">14/06/2024</a> )	26/05/2023 (HPN) <a href="#">18/03/2024</a> (SHUa) <i><u>Lien RCP</u></i>	-	JO <a href="#">31/10/2023</a> JO <a href="#">04/07/2024</a> (SHUa)	JO <a href="#">31/10/2023</a> JO <a href="#">04/07/2024</a> (SHUa)	02/11/2023

**06/2007 : AMM européenne** dans le traitement de l'**hémoglobininurie paroxystique nocturne** (HPN) chez l'adulte (preuves du bénéfice clinique de Soliris® limitées aux patients ayant des antécédents de transfusion)

**10/2007**: Avis HAS-CT/ **SMR important, ASMR II**.

**12/2007** : **Agrément aux collectivités** et inscription sur la **liste en sus des GHS**

**11/2011** : Extension d'indication dans le **syndrome hémolytique et urémique atypique** (SHUa)

**09/2012** : Avis HAS-CT / **SMR important, ASMR II**.

**04/2013** : Extension d'indication dans le **HPN** chez l'**enfant**.

**06/2013** : Avis HAS-CT / Réévaluation de la population cible dans SHUa ; arbre décisionnel pour la prise en charge du SHUa.

**12/2013** : Ajout de l'infection à Aspergillus à la liste des effets indésirables du Soliris®

**07/2014** : Haut conseil de santé publique / Mise à jour de l'**avis relatif à l'antibioprophylaxie et aux vaccinations à réaliser**.

**10/2014** : Revue Cochrane (essai Triumph) / Preuves limitées pour le traitement de l'HPN en termes d'efficacité et de tolérance.

**03/2015** : **Extension d'AMM dans le HPN** chez les patients présentant une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie indépendamment des antécédents de transfusion.



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

**ECULIZUMAB**

Nom commercial :

**SOLIRIS® et BIOSIMILAIRES**  
(BEKEMV®, EPYSQLI®)

**Médicament orphelin (uniquement SOLIRIS®)**

OMEDIT IDF 2024

Version : 16

Création : Juillet 2017  
Révision : **Juillet 2024**

**04/2015** : MAJ EPAR / précisions sur le risque de complications sévères de microangiopathie thrombotique en cas d'interruption du traitement dans le SHU

**06/2015** : NICE-ESUOM sur le traitement préventif des récurrences de glomérulopathie C3 après transplantation

**12/2015** : MAJ EPAR / Précisions sur la prise en charge du risque d'infection à méningocoque : vaccination (ajout du sérotype B) et/ou antibioprofylaxie.

**08/2017** : **Extension d'AMM** dans la **myasthénie acquise généralisée** réfractaire chez les patients présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine.

- **06/2018** : Avis HAS-CT/ Pas de demande d'inscription par le laboratoire. **Pas d'agrément aux collectivités dans cette indication.**

**01/2018** : **Baisse du tarif de responsabilité** (4 352,52€ → 4 026,08 € TTC, JO du 19/12/2017).

**MAJ EPAR** / Précisions sur la grossesse et l'allaitement : évaluer au préalable le rapport bénéfice risque pour la mère et le fœtus/enfant.

**10/2018** : **EMA/MAJ EPAR** relatives à l'ajout de données d'interactions avec les IgIV (risque de diminution des concentrations sériques d'eculizumab si traitement chronique par IgIV) et apportant des précisions sur le risque d'infections associées aux Neisseria.

**09/2019** : **EMA – Extension d'AMM** dans la **maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)** chez les patients adultes **présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4)** atteints de la **forme récurrente** de la maladie.

**10/2020** : **HAS/Avis CT du 16/09/2020** relatif à l'extension d'AMM dans la NMOSD :

- **SMR important uniquement** chez les patients adultes ayant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4) atteints de la forme récurrente de la maladie (**2 crises au cours de la dernière année ou 3 crises au cours des deux dernières années dont une au cours de l'année précédente**) **ET** en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil). **ASMR III.**
- **SMR insuffisant** dans les autres situations cliniques

**10/2020** : **HAS / Avis économique de la CEESP Soliris®**

**02/2021** : **PNDS “Le Syndrome Hémolytique et Urémique”** sous l'égide des filières ORKiD et MaRIH.

**03/2021** : **Revue Cochrane relative au SHUa**

**03/2021** : **HAS / PNDS relatif aux Maladies du spectre de la neuromyéélite optique** du Centre de référence Maladies Inflammatoires Rares du Cerveau et de la Moelle (membre de la filière de santé maladies rares du système nerveux central BRAIN-TEAM).

**08/2021** : **Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus** dans la NMOSD.

**09/2021** : **Baisse du tarif de responsabilité** (4 026,08 € → 3472,50 € TTC, JO du 31/08/2021).



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

**ECULIZUMAB**

Nom commercial :

**SOLIRIS® et BIOSIMILAIRES**  
(BEKEMV®, EPYSQLI®)

**Médicament orphelin (uniquement SOLIRIS®)**

OMEDIT IDF 2024

Version : 16

Création : Juillet 2017  
Révision : Juillet 2024

**04/2022 :**

- **HCSP/Mise à jour des recommandations relatives à la prévention des infections invasives** chez des patients traités par médicaments anti-complément (éculizumab, ravulizumab, pegcécatoplan).
- **HAS/PNDS relatif à la maladie (ou syndrome) de Sjögren.**

**10/2022 : HAS/PNDS relatif aux Syndrome des Anti-Phospholipides de l'adulte et de l'enfant.**

**11/2022 : EMA/MAJ EPAR relatives à la traçabilité et à la teneur en sodium.**

**03/2023 : HAS/ Avis CT du 22/03/2023 (réévaluation) relatif au SHUa chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5kg) → SMR important, ASMR II (inchangés).**

**05/2023 : HAS / PNDS relatif aux Aplasies médullaires acquises et constitutionnelles. « Les indications à débiter un traitement spécifique (eculizumab ou ravulizumab) chez un patient porteur d'un clone HPN de taille supérieure à 10% sont :**

- une hémolyse responsable d'une anémie nécessitant un support transfusionnel,
- une thrombose artérielle ou veineuse
- un clone HPN important (>50%) associé à des signes cliniques de dystonie ou biologiques d'hémolyse active
- une grossesse du fait du risque de complications sévères pour la mère et l'enfant »

**07/2023 : EMA/Extension d'indication AMM à la **population pédiatrique dans le traitement de la myasthénie** (« *MAG réfractaire chez les patients ≥ 6 ans présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine* »)**

**09/2023 : JO/Modification à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2023 (JO29/09/2023) du **tarif de responsabilité** et du prix limite de vente de Soliris® (2440,37€ TTC, antérieurement 3472,50€ TTC)**

**04/2024 : HAS/ Avis CT du 24/04/2024 relatif à l'**extension d'indication** de Soliris® dans le traitement de la myasthénie acquise généralisée (MAG) réfractaire présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach) à la **population pédiatrique (≥6 ans) → SMR insuffisant****

**06/2024 :**

- **JO/Modification à compter du 2 juillet 2024 (JO 14/06/2024) du **tarif de responsabilité** et du prix limite de vente de Epysqli® (1935,14€ TTC).**
- **JO/Modification à compter du 2 juillet 2024 (JO 27/06/2024) du **tarif de responsabilité** et du prix limite de vente de Soliris® (1935,14€ TTC, antérieurement 2440,37€ TTC).**
- **JO/Modification à compter du 2 juillet 2024 (JO 27/06/2024) du **tarif de responsabilité** et du prix limite de vente de Bekemv® (1935,14€ TTC).**

### Historique en lien avec les AMM/AAP miroir

**12/2023 : HAS / Refus Autorisation d'Accès Précoce (AAP) pour la spécialité Voydeya® (Danicopan) « en association au ravulizumab (Ultomiris) ou à l'eculizumab (Soliris) pour le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), anémiques (hémoglobine ≤ 9,5 g/dL) après un traitement par ravulizumab ou eculizumab pendant au moins 6 mois. »**



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

**ECULIZUMAB**

Nom commercial :

**SOLIRIS® et BIOSIMILAIRES**  
(BEKEMV®, EPYSQLI®)

**Médicament orphelin (uniquement SOLIRIS®)**

OMEDIT IDF 2024

Version : 16

Création : Juillet 2017  
Révision : Juillet 2024

**02/2024 : EMA/Avis CHMP positif** pour la spécialité Voydeya® (Danicopan) en association avec le ravulizumab (Ultomiris®) ou l'eculizumab (Soliris®) est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) présentant une anémie hémolytique résiduelle.

**04/2024 : EMA/AMM miroir de Voydeya®** (danicopan) dans le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) présentant une anémie hémolytique résiduelle, en association avec le ravulizumab ou l'eculizumab