

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	
Princeps							
SOLIRIS 300mg, solution à diluer pour perfusion	9299207	2440,37	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>	<u>24/10/2007</u> (HPN) <u>19/09/2012</u> (SHUa) <u>22/03/2023</u> (SHUa rééval) <u>27/06/2018</u> (MAG) <u>16/09/2020</u> (NMOSD)	JO <u>19/12/2007</u> JO <u>04/08/2021</u> (NMOSD)	JO <u>19/12/2007</u> JO <u>04/08/2021</u> (NMOSD)	11/12/2007
Biosimilaires							
▼ Médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (pour plus d'information cliquer ICI)							
BEKEMV 300mg, solution à diluer pour perfusion	9003250	2440,37	19/04/2023 (HPN) <i><u>Lien RCP</u></i>	-	JO <u>22/09/2023</u>	JO <u>22/09/2023</u>	02/10/2023
EPYSQLI® 300mg, solution à diluer pour perfusion	9003320	2440,37	26/05/2023 (HPN) <i><u>Lien RCP</u></i>	-	JO <u>31/10/2023</u>	JO <u>31/10/2023</u>	02/11/2023

06/2007 : AMM européenne dans le traitement de l'**hémoglobinurie 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.

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 € → 3 472,50 € TTC, JO du 31/08/2021).

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 myasténie (« MAg réfractaire chez les patients ≥ 6 ans présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine »)**

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