

**12/2008 : EMA/ Désignation médicament orphelin (03/12/2008)**

**08/2015 : EMA/AMM européenne (sous circonstances exceptionnelles) (28/08/2015)**

**03/20016 : HAS/Avis CT du 13/03/2016 → SMR important, ASMR II (importante)**

**Par ailleurs, la Commission émet les recommandations suivantes :**

- mise en place d'une prescription initiale annuelle de Strensiq par les seuls centres de référence traitant des maladies rares du métabolisme du calcium et du phosphore et des maladies osseuses constitutionnelles (filère OSCAR). **Les renouvellements de prescription, au cours d'une année, pourront être réalisés par les centres de référence et de compétences.**
- obtention des données (mortalité, morbidité, qualité de vie) sur l'ensemble des patients atteints d'HPP (traités et non traité) en France.
- réévaluation dans 3 ans.

**11/2017 : JO/Agrément aux collectivités (JO 24/11/2017)**

**11/2017 : JO/Modalités de prise en charge en ville et taux de participation (JO 24/11/2017)**

**01/2019 : JO/Inscription liste en sus et tarif de responsabilité (JO 29/01/2019)**

**08/2019 : EMA/ Mise à jour EPAR – Ajout de données issues de cas rapportés depuis la commercialisation concernant l'immunogénicité dans la rubrique « Effets indésirables » : le développement d'anticorps peut avoir un effet sur l'efficacité clinique.**

**08/2019 : ANSM / Décision du 27 août 2019 portant autorisation d'un programme d'apprentissage - STRENSIQ 100 mg/ml, solution injectable (pour une durée de 3ans)**

**12/2019 : EMA/ Mise à jour EPAR – Relative à l'ajout :**

- d'informations concernant la survenue de cas de lipodystrophies au cours du traitement
- d'informations concernant la conduite à tenir en cas d'allaitement
- de 2 nouveaux effets indésirables fréquents : hypocalcémie et néphrolithiase
- de données issues de 3 études cliniques (ENB-002-08, ENB-003-08 et ENB-010-10) : modification de la liste et de la fréquence des effets indésirables

**06/2020 : EMA/ Mise à jour EPAR (révision 12 du 08/05/2020) relative à l'ajout de différentes précisions, dont celle de la dose maximale recommandée.**

**07/2021 : HAS/PNDS relatif à l'hypophosphatasie**