

**11/2007 : EMA/Médicament orphelin** (désignation le 30/11/2007)

**03/2014 : CHMP/Avis favorable.**

**05/2014 : EMA/AMM européenne** dans le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Castleman multicentrique, non infectés par le virus de l'immunodéficience humaine et l'herpès-virus humain 8 (22/05/2014)

**04/2015 : HAS/ avis HAS-CT (15/04/2015) :**

- **SMR modéré**
- **ASMR IV (mineure)** dans la prise en charge de la maladie de Castleman multicentrique chez les patients adultes, non infectés par le VIH et le HHV-8.
- **Recommandations :** la Commission souhaite réexaminer la spécialité SYLVANT dans la maladie de Castleman multicentrique sur la base des résultats de l'analyse actualisée des études CNTO328MCD2001 et CNTO328MCD2002 et du registre des patients traités ou candidats à un traitement par SYLVANT qui seront fournies à l'EMA et/ou de toute donnée nouvelle susceptible d'être fournie par le laboratoire.

**07/2016 : Agrément aux collectivités (JO 12/07/2016).** Seule indication ouvrant droit à la prise en charge : traitement des patients adultes atteints de la maladie de Castleman multicentrique, non infectés par le virus de l'immunodéficience humaine et l'herpès-virus humain 8.

**10/2019 : EMA/EPAR Mise à jour relative à :**

- L'apport d'informations concernant l'insuffisance hépatique dans la rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »
- L'ajout d'informations concernant la rubrique « Effets indésirables » suite aux résultats d'une 3<sup>ème</sup> étude d'efficacité et de tolérance

**12/2019 : PNDS** dans la Maladie de Castleman (*Centre de Référence de la Maladie de Castleman (CRMdC) sous l'égide de la filière de santé maladies rares MARIH (Maladies Rares Immuno-Hématologiques)*), proposition d'arbres décisionnels pour :

- Maladie de Castleman unicentrique
- Maladie de Castleman multicentrique idiopathique iMCD
- Maladie de Castleman multicentrique associée à HHV8 (avec et en dehors d'une co-infection par le VIH)
- Maladie de Castleman à révélation pédiatrique /transition

**09/2020 : HAS/Avis CT 16/09/2020 :** Réévaluation (à la demande du laboratoire)

- SMR important, ASMR IV (mineure)
- Recommandation : décision d'instauration de traitement par SYLVANT (siltuximab) à prendre au cours d'une RCP au sein d'un centre de référence ou de compétence de la maladie de Castleman.

**09/2021 : JO/Inscription sur la liste en sus de l'indication AMM de Sylvant® et publication du prix (JO 30/09/2021)**

**12/2022 : JO/Baisse de prix à compter du 30/12/2022 (JO 14/12/2022)**

- Sylvant 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion : 465,33€ (antérieurement 515,61€)
- Sylvant 400mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion : 1861,32€ (antérieurement 2 062,42€)