

**10/2015 : EMA/Désignation médicament orphelin**

**08/2018 : ANSM/ATUc** dans la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) de type I et II chez les patients âgés de 12 ans et plus, lorsque les traitements indiqués dans la prévention de routine sont inefficaces ou indisponibles

**10/2018 : JO/ Inscription sur la liste des médicaments rétrocédables (11/10/2018)**

**11/2018 : EMA/AMM européenne (22/11/2018)** dans la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) de type I et II chez les patients âgés de 12 ans et plus

**12/2018 : HAS/Avis CT (19/12/2018)** portant sur l'identification des alternatives thérapeutiques pour un médicament en post-ATU

**03/2019 : ANSM/Fin ATUc**

**06/2019 : HAS/Avis CT (05/06/2019) / Solution injectable en flacon**

- **SMR important / ASMR IV (mineure)** dans la prise en charge du traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1<sup>ère</sup> intention conduits par voie orale (2<sup>ème</sup> intention) ;
- **SMR insuffisant** dans les autres situations cliniques incluant les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) naïfs de traitements préventifs de 1<sup>ère</sup> intention.

**09/2020 :**

- **EMA/MAJ EPAR : AMM** pour une nouvelle présentation de Takhzyro® en seringue pré-remplie
- **HAS/Avis CT (09/09/2020) / Seringue pré-remplie**
  - **SMR** identiques à la présentation Takhzyro® 300 mg, solution injectable en flacon
  - **ASMR V** (pas d'amélioration) par rapport à la présentation déjà inscrite.
- **JO/Publication des arrêtés de prise en charge (24/09/2020)** pour Takhzyro® solution injectable en flacon - Fin du dispositif post ATU
  - Agrément aux collectivités
  - Inscription sur la liste en sus
  - Prise en charge en rétrocession
  - Prix (PUHT/UCD = 11 480 €)

**12/2020 : JO/ Publication des arrêtés de prise en charge** pour Takhzyro® solution injectable en seringue pré-remplie

- Agrément aux collectivités (04/12/2020)
- Inscription sur la liste en sus (08/12/2020)
- Remboursement assurés sociaux (04/12/2020) ; Taux de participation de l'assuré (35%) (04/12/2020) ; Prix ville (PPTTC : 11864,68 €) (04/12/2020) ; Tarif de responsabilité (08/12/2020)
- **Commercialisation effective 01/04/2021**