

03/2017 : Désignation médicament orphelin

03/2022 : Radiation du registre des médicaments orphelins

04/2022 : EMA/Autorisation de mise sur le marché dans l'indication : « *en monothérapie dans le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) chez les patients adultes qui sont séropositifs pour les immunoglobulines G antiaquaporine-4 (AQP4-IgG)* »

05/2022 : HAS/ Décision n° 2022.0299/DP/SEM du 25 mai 2022 de la Présidente de la HAS prise au nom du collège portant autorisation d'accès précoce de la spécialité d'UPLIZNA dans l'indication « *en monothérapie dans le traitement des TSNMO chez les patients adultes qui sont séropositifs pour les AQP4-IgG* »

08/2022 : ANSM/Mesures additionnelles de réduction du risque

10/2022 : HAS/Avis CT du 19/10/2022

- **SMR important dans l'indication de l'AMM, ASMR III** (modérée dans la stratégie thérapeutique, excluant le rituximab, des TSNMO chez les patients adultes AQP4-IgG+).
- La Commission
 - souligne qu'en l'absence de donnée comparative, la place de UPLIZNA (inébilizumab) par rapport au rituximab ne peut être précisée à partir des données disponibles.
 - souligne les incertitudes sur un risque potentiel d'hypogammaglobulinémies sous UPLIZNA
 - recommande d'apporter une attention particulière sur le risque infectieux et la nécessité d'un contrôle de la NFS avant de débiter le traitement, tout au long de celui-ci et après son arrêt jusqu'à la repopulation en lymphocytes B (compte-tenu du recul limité sur la tolérance de UPLIZNA par rapport au recul actuel sur l'utilisation du rituximab).

05/2023 : HAS/Renouvellement AAP (Décision n°2023.0201/DC/SEM du 25 mai 2023 du collège de la HAS portant renouvellement de l'AAP de la spécialité UPLIZNA)

10/2023 : JO/Agrément aux collectivités (et rectificatif JO15/11/2023), **liste en sus** (et complémentaire JO31/10/2023) et **tarif de responsabilité** (JO 13/10/2023) [=fin AAP]