VEILLE



Dénomination Commune Internationale ELOSULFASE ALFA

Nom commercial VIMIZIM®
MEDICAMENT ORPHELIN

OMEDIT 2023

Version: 3

Création : Août 2016 Révision : Janvier 2023

Médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (pour plus d'information cliquer <u>ICI</u>)

Médicament ayant fait l'objet d'une ATUc

07/2009: EMA/Désignation orpheline.

12/2013 : JO/Inscription sur la liste de rétrocession (médicament bénéficiant d'une ATUc) (<u>JO</u> 20/12/2013)

04/2014 : EMA/Octroi AMM dans l'indication « traitement de la mucopolysaccharidose de type IV A (syndrome de Morquio A, MPS IV A) chez les patients de tous âges » (28/04/2014).

09/2014 : JO/Radiation de la liste de rétrocession (JO 24/09/2014)

10/2014 : HAS/Avis CT du 01/10/2014 → SMR important/ASMR III (modérée).

12/2014: EMA/MAJ EPAR relative à l'intégration de résultats d'études pédiatriques.

03/2015 : JO /Agrément aux Collectivités et inscription sur la liste en sus (JO 24/03/2015).

07/2016: HAS/PNDS relatif aux mucopolysaccharidoses (Filières de Santé Maladies Rares G2M).

02/2019: EMA/MAJ EPAR relative aux « Mises en garde et précautions d'emploi » (présence de sodium et de sorbitol).

01/2023 : JO/Baisse de prix à compter du 1er février **2023** (JO 17/01/2023) → 712,15 € TTC (antérieurement 791,28 € TTC)