## OMED®T TILE OM FRANCE

## **VEILLE**

## Dénomination Commune Internationale : GLUCARPIDASE

Nom commercial : VORAXAZE®

OMEDIT IDF 2024

Version: 1

Création : Mars 2024 Révision :

**03/2003 : EMA/**Désignation médicament orphelin pour le traitement additionnel des patients présentant un risque de toxicité du méthotrexate

**01/2022 : EMA/Autorisation de mise sur le marché** dans l'indication « réduction de la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de l'âge de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate »

**04/2022** : **HAS/**Décision n° 2022.0235/DP/SEM du 25 avril 2022 du collège de la HAS portant **AAP** de la spécialité VORAXAZE dans l'indication AMM.

**07/2022 : HAS/**Avis CT du 20/07/2022 → SMR important, ASMR IV (mineure) pour réduire la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate.

03/2023 : HAS/<u>Décision n°2023.0131/DC/SEM du 30 mars 2023</u> du collège de la HAS portant renouvellement de l'**AAP** de la spécialité VORAXAZE dans l'indication AMM.

**03/2024 : JO/<u>Agrément aux collectivités</u>**, <u>liste en sus</u> et <u>tarif de responsabilité</u> (JO28/03/2024) [=fin AAP]