



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

GLUCARPIDASE

Nom commercial :

VORAXAZE®

OMEDIT IDF 2024

Version : 2

Création : 03/2024
Révision : 04/2024

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® (indication superposable au périmètre 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/Décision n°2023.0131/DC/SEM du 30 mars 2023 du collège de la HAS portant renouvellement de l'AAP de la spécialité Voraxaze® dans l'indication AMM

03/2024 : JO/Agrément aux collectivités (+ [rectificatif JO09/04/24](#)), **liste en sus** et **tarif de responsabilité** (JO28/03/2024) [=fin AAP]