

06/2010 : EMA/Désignation médicament orphelin (06/06/2010)

08/2010 : EMA/Octroi AMM européenne (26/08/2010)

08/2010 : JO/Agrément aux collectivités (JO 26/08/2010 et rectificatif JO 08/10/2010)

12/2010 : HAS/Avis CT du 15/12/2010 → SMR important, ASMR V dans la maladie de Gaucher de type 1 par rapport à Cerezyme®

03/2011 : JO/Inscription sur la liste en sus (JO 18/03/2011).

03/2015 : [Revue Cochrane relative à la Maladie Gaucher.](#)

07/2015 : EMA/MAJ EPAR relatives

- à la mise en place du registre « GOS » ;
- mises en garde et précautions d'emploi (réactions liées à la perfusion, hypersensibilité, anaphylaxie).

12/2015 : HAS/MAJ PNDS pour la maladie de Gaucher.

02/2016 : EMA/MAJ EPAR

- apportant des précisions sur les **risques liés aux réactions liées à la perfusion**, notamment l'hypersensibilité pouvant aller jusqu'à l'anaphylaxie
- mention de **3 nouveaux EI fréquents** : dyspnée et gêne thoracique, réactions anaphylactiques, prurit.

10/2016 : EMA/MAJ EPAR intégrant l'étude (HGT-GBR-068) chez des enfants atteints de MG de type 3 (étude exploratoire de faible taille)

- résultats/ efficacité sur les manifestations non neurologiques et profil de sécurité cohérents avec ceux observés chez les patients atteints de la MG de type 1.
- Pas d'améliorations significatives des manifestations neurologiques de la MG de type 3 (sauf chez 1 patient)

01/2019 : JO/Baisse du prix (tarif de responsabilité) à compter du 01/01/2019 (JO 28/11/2018) → 1 298,83€ TTC (antérieurement 1 367,185€ TTC)

11/2019 : EMA/MAJ EPAR relative à l'ajout de 2 effets indésirables peu fréquents : vision trouble (réaction liée à la perfusion du produit) et vomissements (potentiellement graves)

03/2021 : EMA/MAJ EPAR relatives à

- Administration : possibilité d'utiliser un filtre de **0,2µm (ou 0,22 µm)**
- Population pédiatrique : **ajout mention « sécurité et efficacité non établies chez les enfants < 4 ans »** (patient inclus dans les études ≥ 4 ans)
- Données relatives au risque de développement d'anticorps neutralisants.
- Modification du paragraphe en lien avec l'allaitement.

03/2021 : JO/Baisse du prix (tarif de responsabilité et prix de cession) à compter du 01/04/2021 (JO 26/03/2021) → 1253,37€ TTC (antérieurement 1 298,83 €).

04/2022 : [HAS/PNDS relatif à la Maladie de Gaucher](#) (CETG, CRML, G2M)

08/2022 : EMA/Suppression du registre des médicaments orphelins

02/2023 : JO/Baisse du prix à compter du 1^{er} mars 2023 (JO 15/02/2023) → 1165,63€ TTC (antérieurement 1253,37€ TTC)