

03/2011 : AMM dans le cancer du sein avancé ou métastatique à partir de L3.

07/2011 : Avis HAS-CT dans le cancer du sein avancé ou métastatique à partir de L3/ SMR important, ASMR IV.

06/2014 : AMM dans le cancer du sein avancé ou métastatique à partir de L2.

01/2015 : EMA- EPAR: - surveillance étroite chez tous les insuffisants rénaux
- rincer au NaCl isotonique la ligne de perfusion à la fin de l'administration

09/2015 : Avis HAS-CT/ Evaluation extension AMM en 2^{ème} ligne : SMR important ; ASMR V en 2^{ème} ligne de traitement chez les patientes HER2-
Réévaluation indication en 3^{ème} ligne : SMR important, ASMR IV.

02/2016 : EMA/MAJ EPAR: - rappel sur l'intérêt de bien rincer la tubulure au NaCl isotonique après chaque administration, afin de garantir l'administration de la dose complète.
- prudence et surveillance en cas d'IR

05/2016 : AMM dans le « liposarcome non résécable après un traitement antérieur comportant une anthracycline (sauf si CI) pour le traitement d'une maladie avancée ou métastatique »

06/2016 : MAJ EPAR :

- **Précisions sur certaines interactions médicamenteuses** : pas d'interaction attendue avec les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4.

- **Précisions apportées sur certains EI** :

- Profil de tolérance chez le sujet âgé : aucune adaptation posologique recommandée.

- Profil de tolérance chez l'IH : incidence des neutropénie de grade 4 et des neutropénies fébriles plus forte chez les patients avec transaminases > 3xLSN ou bilirubine > 1,5xLSN.

08/2016 : MAJ EPAR / nouveaux effets indésirables potentiellement graves de fréquence indéterminée : **syndrome de Stevens-Johnson** et **nécrolyse épidermique toxique**.

05/2017 : Avis HAS-CT dans le **liposarcome** non résécable / **SMR important, ASMR III** par rapport à la dacarbazine en monothérapie.

01/2018 : **Agrément aux collectivités** et inscription **liste en sus** de l'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un liposarcome non résécable ayant reçu un protocole de chimiothérapie antérieur comportant une anthracycline (sauf CI) pour le traitement d'une maladie avancée ou métastatique.

11/2018 : Réévaluation HAS-CT dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé : **SMR/ASMR inchangés**

- En 2^{ème} ligne : **SMR important, ASMR V** en l'absence de démonstration d'une efficacité ou d'une tolérance supérieure à la stratégie thérapeutique existante. L'éribuline en monothérapie

est une alternative thérapeutique aux autres monothérapies recommandées, à savoir la capécitabine et la vinorelbine, dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, chez les patientes HER2- dont la maladie a progressé. En cas de HER2+, l'utilisation de l'éribuline est plus tardive du fait de l'existence d'autres médicaments recommandés en seconde ligne.

- **≥ 3^{ème} ligne: SMR important, ASMR IV (mineure).** La commission précise qu'**il n'est pas envisageable de traiter un patient atteint d'un cancer du sein métastatique en 3^{ème} ligne et plus sans disposer de l'éribuline.** Cet avis tient compte des alternatives restreintes à ce stade de la maladie et de l'apport de l'éribuline dans la stratégie thérapeutique.

04/2019 : MAJ EPAR/ Risque d'hypocalcémie (EI fréquent). L'hypocalcémie, l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie doivent être corrigés avant le début du traitement.

04/2020 :

- COVID-19 & **sarcome** : Recommandations du groupe Sarcome Français.
- COVID-19 & **cancer du sein** : Recommandations françaises pour la pratique clinique de Nice-St Paul de Vence en collaboration avec le Collège Nationale des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), la Société d'Imagerie de la FEMme (SIFEM), la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), la Société Française de Sénologie et Pathologie Mammaire (SFSPM) et le French Breast Cancer Intergroup-UNICANCER (UCBG).

01/2021 : JO/Baisse de prix (22/01/2021). A compter du 01/02/2021, baisse de prix de 5,5% (326,72 € TTC → 308,75 € TTC).