

**Ravulizumab : ULTOMIRIS®**

**Solution à diluer pour perfusion, dosages concernés :**

ULTOMIRIS 10MG/ML 300MG PERF FL30ML  
ULTOMIRIS 100MG/ML 1100MG PERF F11ML  
ULTOMIRIS 100MG/ML 300MG PERF FL3ML

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
<b>Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)</b>					
<b>Traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes :</b> -qui présentent une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie ; -qui sont stables sur le plan clinique après un traitement par l'eculizumab pendant au moins les 6 derniers mois	AMM 02/07/2019	OUI JO 08/03/2022	OUI JO 08/03/2022 Code LES : I000579	<b>Avis CT du 16/09/2020 : Inscription aux collectivités (première évaluation)</b> SMR important ASMR IV (mineure) par rapport à SOLIRIS® (eculizumab)	<a href="#">Avis CT 16/09/2020</a>
				<b>Avis CT du 07/07/2021 : Demande d'inscription dans le cadre de la mise à disposition d'un nouveau dosage</b> Concerne le complément de gamme ULTOMIRIS® dosé à 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, présentée en flacon de 300 mg/3 ml ou de 1100 mg/11 ml. La nouvelle concentration de 100 mg/ml permet un raccourcissement de la durée de perfusion par rapport à ULTOMIRIS® 300 mg (10 mg/ml). SMR important ASMR V (inexistante) par rapport à ULTOMIRIS 300 mg (ravulizumab)	<a href="#">Avis CT 07/07/2021</a>
<b>Traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients pédiatriques pesant 10 kg ou plus :</b> -qui présentent une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie ; -qui sont stables sur le plan clinique après un traitement par l'eculizumab pendant au moins les 6 derniers mois	AMM 01/09/2021	Non publié	Non publié	<b>Avis CT du 29/06/2022 : Extension d'indication</b> SMR important ASMR IV (mineure) par rapport à SOLIRIS® (eculizumab)	<a href="#">Avis CT 29/06/2022</a>
<b>Syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa)</b>					
<b>Traitement du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) chez les patients pesant 10 kg ou plus, naïfs d'inhibiteur du complément ou ayant reçu un traitement par l'eculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'eculizumab</b>	AMM 25/06/2020	OUI JO 08/03/2022	NON inscrit LES INTRA GHS (sans code défini)	<b>Avis CT du 16/06/2021 : Extension d'indication</b> SMR modéré ASMR V (inexistante) par rapport à SOLIRIS® (eculizumab)	<a href="#">Avis CT 16/06/2021</a>
				<b>Avis CT du 07/07/2021 : Demande d'inscription dans le cadre de la mise à disposition d'un nouveau dosage</b> Concerne le complément de gamme ULTOMIRIS® dosé à 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, présentée en flacon de 300 mg/3 ml ou de 1100 mg/11 ml. La nouvelle concentration de 100 mg/ml permet un raccourcissement de la durée de perfusion par rapport à ULTOMIRIS® 300 mg (10 mg/ml). SMR modéré ASMR V (inexistante) par rapport à ULTOMIRIS® 300 mg (ravulizumab)	<a href="#">Avis CT 07/07/2021</a>
<b>Solution à diluer pour perfusion, dosages concernés :</b>					
ULTOMIRIS 100MG/ML 1100MG PERF F11ML ULTOMIRIS 100MG/ML 300MG PERF FL3ML					
<b>Traitement de la myasthénie</b>					
<b>Traitement de la Myasthénie acquise généralisée (MAG) chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée réfractaire c'est-à-dire non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach)</b>	AAP pré-AMM	NA AAP pré-AMM	NA AAP pré-AMM depuis le 19/05/2022 Code AAP : CRAVU01	<b>Avis CT du 11/05/2022 : Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication ne disposant pas d'une AMM</b> Avis favorable de la CT Autorisation d'accès précoce octroyée par décision du Collège de la HAS le 19/05/2022	<a href="#">Avis CT 11/05/2022</a>