PUBLIÉ LE 09/03/2022 - MIS À JOUR LE 06/03/2024

Avis de l'ANSM du 21/01/2022 sur le médicament Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 3 novembre 2021

Nom du demandeur : Sanofi Aventis France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : Primaquine

Indication thérapeutique revendiquée : Primaquine Sanofi est indiqué dans le traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à Plasmodium vivax et Plasmodium ovale, à la suite d'un traitement schizonticide érythrocytaire.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique :**

  « Traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à Plasmodium vivax et Plasmodium ovale, à la suite d'un traitement schizonticide érythrocytaire. »

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait le 21/01/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations