

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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

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

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP – Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé