PUBLIÉ LE 31/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 10/06/2022 sur le médicament Nitazoxanide 300 mg, comprimé à libération prolongée dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Nitazoxanide 300 mg, comprimé à libération prolongée dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article l. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 09/02/2022, recevable le 12/04/2022

Nom du demandeur : ACoVIT

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Nitazoxanide 300 mg, comprimé à libération prolongée

DCI/nom de code : Nitazoxanide/ NT-300

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement des adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui présentent un risque élevé d'évoluer vers une COVID-19 sévère.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM ne peut attester de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Nitazoxanide 300 mg, comprimé à libération prolongée dans l'indication thérapeutique revendiquée.**

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.

Fait, le 10/06/2022

Carole SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations