

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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

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 2^{ème} alinea du III de l'article I. 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

Consultez les annexes sur la fiche AAP – Nitazoxanide 300 mg, comprimé à libération prolongée