PUBLIÉ LE 06/03/2024

Avis de l'ANSM du 01/02/2023 sur le médicament Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande de renouvellement : 5 janvier 2023

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 rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :

- **L'ANSM atteste du maintien 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. »

  En effet, alors que le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 21 janvier 2022, aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 22 février 2022 au 21 octobre 2022) et international (Periodic Benefit Risk Evaluation Report sur la période du 13 avril 2021 au 12 avril 2022).

  En conséquence, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Fait le 01/02/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM