PUBLIÉ LE 03/06/2024

Avis de l'ANSM du 05/03/2024 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 : 20 décembre 2023, complétée le 12 janvier 2024 ;

Nom du demandeur : Sanofi-Wintrhop Industrie

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 : « 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. »**

En effet, le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans les avis du 22 janvier 2022 et du 7 février 2023.
De plus, au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 22 octobre 2022 au 20 octobre 2023) et international (Periodic Benefit Risk Evaluation Report sur la période du 13 avril 2022 au 12 avril 2023), aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence.

Enfin, le nom du demandeur a été modifié.

En raison du changement de nom du titulaire de l'autorisation, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice sont modifiés.

Fait à Saint-Denis, le 05/03/2024

Valérie DENUX
Directrice de la direction des autorisations