PUBLIÉ LE 25/06/2025

Avis de l'ANSM du 27/05/2025 sur le médicament Zurzuvae 20mg et 25mg, gélules dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 9 décembre 2024, complétée le 20 décembre 2024, le 10 janvier 2025, le 13 mars 2025, le 27 mars 2025, le 6 mai 2025, le 13 mai 2025, le 15 mai 2025, le 19 mai 2025 et le 21 mai 2025 ;

Nom du demandeur : Biogen France

Dénomination des médicaments :

- Zurzuvae 20 mg gélules,
- Zurzuvae 25 mg gélules,

DCI/nom de code : Zuranolone

Indication thérapeutique revendiquée : Dépression du post-partum de l’adulte

Avis de l’ANSM :

- **L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité des médicaments Zurzuvae 20 mg gélules et Zurzuvae 25 mg gélules dans l’indication thérapeutique : « traitement de la dépression sévère du post-partum (DPP) suivant l’accouchement chez les adultes ».**

  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 27/05/2025 à Saint-Denis

Vincent GAZIN
Directeur par intérim de la direction Europe et innovation