

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