PUBLIÉ LE 26/09/2025

Décision du 25/09/2025 établissant un CPC du médicament Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication
« Dans les zones de faible transmission du paludisme, en dose unique chez les patients présentant un accès non compliqué de paludisme à *P. falciparum* (à l'exception des femmes enceintes ou allaitantes et des enfants de moins de 50 kg) en association au traitement antipaludique afin de réduire la transmission du paludisme. »

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la demande du ministre chargé de la santé en date du 15 juillet 2024 ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 30 juin 2025 confirmant à Sanofi Winthrop Industrie, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le médicament et l'indication précités et lui adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations dudit laboratoire en date du 18 juillet 2025

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :

- Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé

dans l'indication suivante :

- « Dans les zones de faible transmission du paludisme, en dose unique chez les patients présentant un accès non compliqué de paludisme à *P. falciparum* (à l'exception des femmes enceintes ou allaitantes et des enfants de moins de 50 kg) en association au traitement antipaludique afin de réduire la transmission du paludisme. ».

Article 2 :
L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.
Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Saint-Etienne.

Article 3 :
Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV de Saint-Etienne par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.
Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :
Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est

publié sur le site internet de l’ANSM.

Article 5 :
Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d’entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 25/09/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM