PUBLIÉ LE 13/10/2026

Avis de l'ANSM du 08/09/2026 sur le médicament Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 09 avril 2026, complétée le 27 avril 2026, le 04 mai 2026 et le 15 juillet 2026 ;

Nom du demandeur : Skyepharma Production SAS

Dénomination du médicament : Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : Ribavirine

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement de l'hépatite virale E (chronique et aiguë sévère)

Avis de l’ANSM :
L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament « Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé » dans l’indication thérapeutique : « Traitement de l’infection chronique par le Virus de l’Hépatite E chez les patients ayant reçu une greffe d’organe solide. »
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 à Saint-Denis, le 08/09/2026

Pierre-Olivier FARENQ
Directeur Europe et Innovation