PUBLIÉ LE 02/06/2020 - MISE À JOUR LE 17/02/2026

Primaquine

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé (Sanofi Winthrop Industrie)
Primaquine 7,5 mg, comprimé (Durbin PLC (UK))

Substance active

Primaquine (diphosphate)

Laboratoire

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé : Sanofi Winthrop Industrie
Primaquine 7,5 mg, comprimé : Durbin PLC (UK)

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Primaquine 7,5 mg, comprimé (Durbin PLC (UK)

Critères d'octroi

- Traitement radical du paludisme à Plasmodium vivax ou Plasmodium ovale :
  - Chez les patients de moins de 50 kg ou ne pouvant avaler les comprimés de Primaquine Sanofi dosés à 15 mg ;
  - Et en l'absence de déficit en G6PD.
- Traitement curatif de la pneumocystose :
  - Chez les patients de moins de 50 kg ou ne pouvant avaler les comprimés de Primaquine Sanofi dosés à 15 mg ;
  - En échec, intolérance ou contre-indication au cotrimoxazole.
  - Et en l'absence de déficit en G6PD
- Traitement à visée « altruiste » du paludisme à Plasmodium falciparum selon les recommandations disponibles sur le site du Haut Conseil de la Santé Publiquepour les territoires de Guyane et Mayotte :
  - Chez les patients de moins de 50 kg ou ne pouvant avaler les comprimés de Primaquine Sanofi dosés à 15 mg ;
  - Et en l'absence de déficit en G6PD.

Autres informations

- Traitement radical du paludisme à Plasmodium vivax ou Plasmodium ovale
  - Posologie : 0,5 mg/kg une fois par jour pendant 14 jours ;
  - Le dosage est exprimé en primaquine base.
- Traitement curatif de la pneumocystose : en association à la clindamycine
  - Adulte : 15 à 30 mg par jour pendant 21 jours ;
  - Enfant : 0,25 mg/kg/jour (max 15 mg) pendant 21 jours ;
  - Le dosage est exprimé en primaquine base.
- Traitement à visée « altruiste » du paludisme à Plasmodium falciparum
  - Adulte et enfant de plus de un an ou de plus de 10 kg : une dose unique de 0,25 mg/kg en même temps que le traitement de l'accès de paludisme ;
  - Le dosage est exprimé en primaquine base.

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé (Sanofi Winthrop Industrie)

Fin des AAC le 20/02/2025

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé

Fin des APP le 23/07/2025

Résumé de rapport de synthèse périodique

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 1 - Période du 04/06/2020 au 03/12/2020 Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé du rapport de synthèse

périodique n° 2 - Période du 04/12/2020 au 03/06/2021 Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 3 - Période du 04/06/2021 au 03/12/2021 Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 4 - Période du 04/12/2021 au 21/02/2022

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé de rapport de synthèse n° 1 – Période du 22/02/2022 au 21/10/2022 Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé de rapport de synthèse n° 2 – Période du 22/10/2022 au 20/10/2023 (05/04/2024) Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé - Résumé de rapport de synthèse n° 3 – Période du 21/10/2023 au 23/12/2024 (06/01/2026)

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé

Indication du CPC établi le 25/09/2025

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.

Documents de référence

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

CPC Primaquine Sanofi – PUT-SP (26/09/2025)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui