

# 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 Publique pour 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 ANSM - Page 3 sur 4 - 25.02.2026 03:51

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

