ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N/Réf. : NL45305 / 6 688 420 8

AVIS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE SUR LA FORTE PRESOMPTION D'EFFICACITE ET DE SECURITE DU MEDICAMENT

PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE EN APPLICATION DU 2ème ALINEA DU III DE L'ARTICLE L. 5121-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Date du dépôt de la demande de renouvellement : 5 janvier 2023

Nom du demandeur : SANOFI-AVENTIS FRANCE

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : Primaquine

Indication thérapeutique revendiquée : PRIMAQUINE SANOFI est indiqué dans le traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à Plasmodium vivax et Plasmodium ovale, à la suite d'un traitement schizonticide érythrocytaire.

Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :

L'ANSM atteste du maintien de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé» dans l'indication thérapeutique :

« Traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à Plasmodium vivax et Plasmodium ovale, à la suite d'un traitement schizonticide érythrocytaire. »

En effet, alors que le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 21 janvier 2022, aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 22 février 2022 au 21 octobre 2022) et international (Periodic Benefit Risk Evaluation Report sur la période du 13 avril 2021 au 12 avril 2022).

En conséquence, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM

Date : 01/02/2023

Signature :