

Avis de l'ANSM du 18/03/2024 sur le médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 10 novembre 2023 complétée le 22 novembre 2023, le 28 février 2024 et le 8 mars 2024.

Nom du demandeur : Astra Zeneca

Dénomination du médicament : Imfinzi 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : durvalumab

Indication thérapeutique revendiquée :

Imfinzi en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement néoadjuvant, puis en monothérapie adjuvante après résection, est indiqué chez les patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) résécable (tumeurs ≥ 4 cm et/ou envahissement ganglionnaire) en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK.

Avis de l'ANSM :

- L'ANSM ne peut attester d'une forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Imfinzi 50 mg/ml ; solution à diluer pour perfusion» dans l'indication thérapeutique revendiquée en l'état des données disponibles.**

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.

Fait le 18/03/2024

Valérie DENUX
Directrice de la Direction Europe et Innovation

 Consultez les annexes sur la fiches AAP Imfinzi