

PUBLIÉ LE 29/11/2024

# Avis de l'ANSM du 05/11/2024 sur le médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 29 juillet 2024 complétée le 19 août 2024 et le 2 septembre 2024

Nom du demandeur : AstraZeneca

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

DCI : Durvalumab

Indication thérapeutique revendiquée : Imfinzi est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade limité (CBPC-SL) dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine.

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Imfinzi 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion» dans l'indication thérapeutique :**

**«Imfinzi est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade limité (CBPC-SL) dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine.»**

**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 le 05/11/2024

Vincent Gazin  
Directeur adjoint Europe et innovation