

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