PUBLIÉ LE 11/06/2025

Avis de l'ANSM du 13/05/2025 sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Imfinzi 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 29 janvier 2025, complétée le 7 février 2025, le 8 avril 2025 et le 25 avril 2025.

Nom du demandeur : Astrazeneca

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

DCI/nom de code : durvalumab

Indication thérapeutique revendiquée :
« IMFINZI, en association avec la gemcitabine et le cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi d'IMFINZI en monothérapie après une cystectomie radicale, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur résécable de la vessie infiltrant le muscle (TVIM) ».

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament IMFINZI, en association avec la gemcitabine et le cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi d'IMFINZI en monothérapie après une cystectomie radicale, pour le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur résécable de la vessie infiltrant le muscle (TVIM).**

  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 13/05/2025

Vincent GAZIN
Directeur adjoint Europe et innovation