PUBLIÉ LE 06/03/2026

Avis de l'ANSM du 13/02/2026 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 : 30 octobre 2025, complétée le 4 décembre 2025, le 11 décembre 2025, le 19 janvier 2026 et le 3 février 2026 ;

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 chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivi d'Imfinzi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique résécable

Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Imfinzi, 50 mg/mlsolution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique :
  « Imfinzi, en association avec lachimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivi d'Imfinzi en monothérapie entraitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinomegastrique ou de la jonction oesogastrique résécable ».

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiquesdu produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait à Saint-Denis, le 13/02/2026

Vincent Gazin
Directeur Adjoint Europe et Innovation