PUBLIÉ LE 16/03/2026

Décision du 15/03/2026 - Modification du CPC du médicament Imfinzi (durvalumab) 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication :
« Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé non opérable et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de PD- L1 < 1% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu). »

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) renouvelé le 8 mai 2024 ;

Vu la proposition du laboratoire AstraZeneca en date du 27 septembre 2024 de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP), notamment au niveau de l'annexe B ;

Vu la proposition de PUT-SP adressé par courriel par l'ANSM au laboratoire en date du 11 décembre 2025 ;

Vu les commentaires du laboratoire adressés en retour le 22 décembre 2025, le 6 février 2026 et le 13 février 2026 ;

Considérant que la présente modification du CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1 :
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 2 :
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur à compter du 17 mars 2026.

Fait à Saint-Denis, le 15/03/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM