PUBLIÉ LE 27/01/2021 - MISE À JOUR LE 05/10/2026

Imfinzi

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Durvalumab

Laboratoire

AstraZeneca

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Fin des AAC le 29/10/2018

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 26/02/2026

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 œsogastrique résécable.

Documents de référence

AAP Imfinzi – RCP (06/03/2026) AAP Imfinzi – Notice (06/03/2026) AAP Imfinzi – PUT-RD (06/03/2026)

Lire aussi

- Décision du 26/02/2026 de la HAS portant autorisation d’accès précoce de la spécialité Imfinzi

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 (06/03/2026)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 20/11/2024, renouvelée le 20/11/2025, arrêtée le 07/09/2026

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d’un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade limité, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine.

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 22/09/2022, renouvelée le 12/10/2023, arrêtée le 22/08/2024

En association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine/cisplatine, est indiqué pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d’un cancer des voies biliaires (CVB) non résécable ou métastatique.

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2023, renouvelée le 03/03/2024, arrêtée le 08/08/2024

En association avec Imjudo dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l’un de ces traitements, et non éligibles à un traitement par l’association atezolizumab bevacizumab.

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 23/10/2025

En association avec une chimiothérapie à base de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'Imfinzi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à

petites cellules (CBNPC) résécable, à haut risque de récidive et sans mutations de l'EGFR ni réarrangements ALK (pour les critères de sélection, voir rubrique 5.1) dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil < 1%.

- Consulter le décision de la HAS du 23/10/2025

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 13/05/2025

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).

- Décision de la HAS du 28/05/2025

Avis de l'ANSM du 13/05/2025 sur le médicament Imfinzi 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'AAP (13/05/2025)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 19/12/2024

Imfinzi en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué dans le traitement de première ligne des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui sont candidates à un traitement systémique, suivi d'un traitement d'entretien par IMFINZI en association à l'olaparib dans le cancer de l'endomètre qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR).

- Décision de la HAS du 19/12/2024

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 23/05/2024

Traitement de première ligne pour les patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), par Imfinzi (durvalumab), en association au carboplatine et au paclitaxel, suivi d'un traitement d'entretien pour les patientes dont la maladie n'a pas progressé durant la phase de traitement par Imfinzi (durvalumab) en association au carboplatine et au paclitaxel, par Imfinzi (durvalumab) en association à Lynparza (olaparib).

- Consultez la décision de la HAS du 23/05/2024

Avis de l'ANSM du 14/05/2024 sur le médicament Lynparza 100 et 150 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP (04/06/2024)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 04/04/2024

En association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement néoadjuvant, puis en monothérapie adjuvante après résection, est indiqué chez les patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) résécable (tumeurs ≥ 4 cm et/ou envahissement ganglionnaire) en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK.

- Décision de la HAS du 04/04/2024

Avis de l'ANSM du 18/03/2024 sur le médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (06/05/2024)

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication du CPC renouvelé le 08/05/2024, modifié le 17/03/2026

Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non a petites cellules (CBNPC) localement avance 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 recherche mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu).

Documents de référence

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (durvalumab) - PUT-SP (16/03/2026)

- Décision du 15/03/2026 - Modification du CPC du médicament Imfinzi (durvalumab) 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
- Décision du 06/05/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Imfinzi (durvalumab) 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
- Décision du 18/12/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Résumés des rapports de synthèse

Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (durvalumab) - Résumé du rapport de synthèse n°3 - Période du 07/05/2023 au 06/05/2024 (26/06/2025) Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (durvalumab) - Résumé du rapport de synthèse n°4 - Période du 07/05/2024 au 06/05/2025 (17/12/2025) Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (durvalumab) - Résumé du rapport de synthèse n°5 - Période du 07/05/2025 au 06/05/2026 (28/08/2026)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui