

## 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 20/11/2024 et renouvelée le 20/11/2025**

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.

- [Médicament disponible dans un accès précoce post AMM](#)

---

**Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion****Indication de l'AAP octroyée le 22/09/2022 renouvelée le 12/10/2023 et 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 et 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 la 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**

Traitemennt 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  $\geq 4$  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

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 CHIMIORTHOGRAPHIE 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) - Protocole de suivi des patients (04/05/2021)
- [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)

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**

