

PUBLIÉ LE 27/01/2021 - MISE À JOUR LE 26/06/2025

Imfinzi

Base publique du médicament

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

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)
Imfinai 50 ma/ml colution à diluon nove porfesion
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

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.

Documents de référence

▲ AAP Imfinzi - RCP (29/11/2024) → AAP Imfinzi - Notice (29/11/2024) → AAP Imfinzi - PUT-RD (29/11/2024)

Lire aussi

- Décision de la HAS du 20/11/2024 portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Imfinzi (durvalumab)
- Avis de l'ANSM du 05/11/2024 sur le médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

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 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)

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)

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 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

<u>↓</u>

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 • <u>Décision du 18/12/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Imfinzi 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u>

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

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ц