



VEILLE

Dénomination Commune Internationale

Durvalumab

Nom commercial

IMFINZI®

OMEDIT IDF 2024

Version : 27

Création : 04/2018
Révision : 05/2024

03/2018 : Début ATUc dans le traitement du « **cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1**, chez les adultes dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine ».

09/2018 : AMM dans le « traitement, en **monothérapie**, des patients adultes atteints d'un **cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable**, dont les tumeurs expriment **PD-L1 \geq 1%** des cellules tumorales et dont la maladie **n'a pas progressé après une chimioradiothérapie** à base de platine ».

10/2018 : Fin ATUc.

ANSM/ publication du 1^{er} rapport de synthèse.

11/2018 : Avis HAS portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge pour un médicament en post-ATU (lien avis et annexe) : Dans les **indications n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc** « CBNPC, localement avancé non résécable, **ECOG>1**, chez l'adulte dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie à base de platine » et « CBNPC, localement avancé non résécable, ECOG 0 ou 1, chez l'adulte dont la maladie **n'a pas progressé après chimio-radiothérapie séquentielle** à base de platine », **il n'existe pas** d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

02/2019 : Avis HAS-CT/ SMR important, ASMR III par rapport au placebo dans le traitement du CBNPC localement avancé et non opérable, n'ayant pas progressé à la fin de la chimioradiothérapie concomitante chez des patients **en bon état général** et dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 1%.

01/2020 : Mise à jour EPAR / Risque de myasthénie grave (EI rare). Arrêt définitif si myasthénie grave, avec signes de faiblesse musculaire ou d'insuffisance respiratoire.

03/2020 :

- ANSM (dosage 500mg/10ml)/ **ATU de cohorte d'extension** dans le « **Cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu (CBPC-SE) en 1^{ère} intention** chez les patients adultes en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine) ».
- COVID-19 & **cancers thoraciques/ Recommandations du Groupe Oncologie (GOLF) de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) et de l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)**.

04/2020 : Agrément aux collectivités et inscription sur la **liste en sus** pour l'ensemble de l'indication AMM et **tarif de responsabilité** (500mg/10ml : 2246,2 € ; 120mg/2,4ml : 539,1 € TTC).

06/2020 : Mise à jour EPAR / Risque de pemphigoïde (peu fréquent).

07/2020 : JO de prise en charge (+ rectificatif du 23/10/20) de l'ATUc d'extension d'indication dans le CBPC-SE (dosage 500mg/10ml). Mention à faire figurer sur l'ordonnance par le prescripteur : « La prise en charge de cette spécialité intervient dans le cadre d'une prise en charge "précoce" par l'assurance maladie. A ce titre, cette prise en charge ne peut être que transitoire».

08/2020 :

- Mise à jour EPAR / Risque de méningite (rare), encéphalite (fréquence indéterminée) et de syndrome de Guillain-Barré (fréquence indéterminée).



VEILLE

Dénomination Commune Internationale

Durvalumab

Nom commercial

IMFINZI®

OMEDIT IDF 2024

Version : 27

Création : 04/2018
Révision : 05/2024

- **Extension d'AMM** dans le « cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu en 1ère ligne chez les patients adultes en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine) » (indication faisant l'objet d'une ATUc d'extension).

09/2020 : Fin ATUc d'extension d'indication dans le CBPC-SE le 30/09/2020 → prise en charge dans le cadre du **dispositif post-ATU**.

12/2020 :

- Revue Cochrane comparant les traitements par **immunothérapie** (seules ou en association) versus les traitements par **chimiothérapie** chez les patients atteints d'un **CBNPC avancé** et n'ayant **jamais été traités** auparavant
- ANSM / Nouvelle recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le traitement en **monothérapie** des patients atteints d'un **CBNPC localement avancé non opérable** et dont la maladie n'a pas progressé **après une chimiothérapie à base de sels de platine**, en cas d'expression tumorale de **PD-L1 < 1%** ou dans ce cas où le statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (**statut inconnu**)

02/2021 :

- **Mise à jour EPAR** / Ajout d'un **nouveau schéma posologique** dans le **CBNPC localement avancé**
- Avis HAS-CT/ Avis favorable à la prise en charge à titre dérogatoire de la RTU pour le traitement en **monothérapie** des patients atteints d'un **CBNPC localement avancé non opérable** et dont la maladie n'a pas progressé **après une chimiothérapie à base de sels de platine**, en cas d'expression tumorale de **PD-L1 < 1%** ou dans ce cas où le statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (**statut inconnu**)

03/2021 :

- Avis HAS-CT / SMR important, ASMR IV par rapport à la chimiothérapie seule dans le traitement de 1^{ère} intention des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu (**CBPC-SE**) en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine).

05/2021 :

- JO/ Prise en charge à titre dérogatoire pour une durée de 3 ans de la RTU pour le traitement en **monothérapie** des patients atteints d'un **CBNPC localement avancé non opérable** et dont la maladie n'a pas progressé **après une chimiothérapie à base de sels de platine**, en cas d'expression tumorale de **PD-L1 < 1%** ou dans ce cas où le statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu) – (JO du 07/05/2021 + JO rectificatif du 17/10/21)
- JO/ Prix de Imfinzi® dans le cadre de la RTU : prix identique à celui déjà fixé dans les autres indications (JO du 07/05/2021)

07/2021 : Mise à jour EPAR

- Résultats de suivi à long terme (4 ans) de l'étude PACIFIC dans le CBNPC : dans l'analyse de suivi à 4 ans, avec un suivi médian de 34,2 mois, le durvalumab a continué à démontrer une amélioration de la survie globale et de la survie sans progression par rapport au placebo.



VEILLE

Dénomination Commune Internationale

Durvalumab

Nom commercial

IMFINZI®

OMEDIT IDF 2024

Version : 27

Création : 04/2018
Révision : 05/2024

- Nouvelles données de stabilité physico-chimique de la solution diluée : jusqu'à 30 jours (24 h auparavant) à une température comprise entre 2°C et 8°C et jusqu'à 24 heures (12 h auparavant) à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) à partir de la préparation.

10/2021 : Mise à jour EPAR

- Mise à jour des recommandations de modification de traitement par Imfinzi® en cas de survenue d'EI immuno-médiés : pneumopathie, colite, myocardite, myosite, myasthénie et autres EI ;
- Ajout risque de cystite non infectieuse (EI rare).

12/2021 : Recommandations ESMO / diagnostic, traitement et suivi d'un **mésothéliome pleural malin** : mention des études en cours évaluant le durvalumab.

01/2022 : JO/baisse du tarif de responsabilité (-10,5%) et prix RTU :

- Imfinzi® 500mg/10ml : 2246,20 € → **2010,23 € TTC**.
- Imfinzi® 120mg/2,4ml : 539,09 € → **482,45€ TTC**.

07/2022 : Mise à jour EPAR / Mise à jour des recommandations relatives au traitement en cas d'EI de type myocardite immuno-médiée.

09/2022 : HAS / Autorisation d'Accès Précoce (AAP) octroyée pour le traitement du cancer des voies biliaires à un stade localement avancé ou métastatique, en **1^{ère} ligne** chez les patients adultes, en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine**.

12/2022 : Extension d'AMM en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine** dans le traitement de **1^{ère} ligne** des patients adultes atteints d'un **cancer des voies biliaires** non résécable ou métastatique.

01/2023 :

- Extension d'AMM « en association avec le tremelimumab pour le traitement de **1^{ère} ligne** des patients adultes ayant un **carcinome hépato-cellulaire (CHC) avancé ou non résécable** » (indication faisant l'objet d'une AAP avec un libellé plus restreint).
- Extension d'AMM « en association avec le tremelimumab et une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement de **1^{ère} ligne** du **CBNPC EGFR- et ALK-**».
- Mise à jour EPAR / Risque de myélite transverse (fréquence indéterminée).

02/2023 : HAS / Autorisation d'Accès Précoce (AAP) octroyée pour le traitement **CHC avancé ou non résécable** en **1^{ère} ligne**, en association avec **trémélimumab** chez les patients adultes ayant 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.

05/2023 : Avis HAS-CT dans le traitement en association avec le tremelimumab pour le traitement de **1^{ère} ligne** des patients adultes ayant un **CHC** avancé ou non résécable / **SMR important, ASMR IV** par rapport au sorafénib uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. **SMR insuffisant** dans les autres situations cliniques.



VEILLE

Dénomination Commune Internationale

Durvalumab

Nom commercial

IMFINZI®

OMEDIT IDF 2024

Version : 27

Création : 04/2018
Révision : 05/2024

06/2023 : Avis HAS-CT dans le traitement de 1^{ère} ligne en association avec la gemcitabine et le cisplatine des patients adultes atteints d'un **cancer des voies biliaires** non résecable ou métastatique / **SMR important, ASMR IV** par rapport à la chimiothérapie gemcitabine + cisplatine.

07/2023 : Mise à jour EPAR /

- Mise à jour des données de conservation de la solution diluée.
- Suppression du statut de médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.
- Ajout du risque de neuropathie périphérique pour le schéma en association au trémélimumab et au cisplatine (EI fréquent).

08/2023 : Avis HAS-CT dans le traitement de 1^{ère} ligne en association avec le tremelimumab et une chimiothérapie à base de sels de platine du **CBNPC EGFR- et ALK-** / **SMR modéré ; ASMR IV** par rapport à la chimiothérapie seule.

09/2023 :

- JO / baisse du tarif de responsabilité à compter du 1^{er} octobre 2023 (-13%, JO du 29/09/2023) :
 - Imfinzi® 500mg/10ml : **2010,23 €** → **1757,40 € TTC**.
 - Imfinzi® 120mg/2,4ml : **482,45 €** → **421,78 € TTC**.
- Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus de l'indication dans le traitement de 1^{ère} intention des patients atteints d'un CBPC-SE en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine).

10/2023 : HAS / Renouvellement AAP dans le traitement en 1^{ère} ligne du cancer des voies biliaires non résecable ou métastatique, chez les patients adultes, en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine**.

10/2023 : Extension d'AMM dans le traitement en **monothérapie** du **carcinome hépatocellulaire** avancé ou non résecable, en 1^{ère} ligne.

03/2024 : HAS / Renouvellement AAP dans le traitement en association avec **IMJUDO** dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable, 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 ».

04/2024 :

- Mise à jour EPAR / Risque d'uvéite (EI rare) et d'arthrite à médiation immunitaire (EI rare à peu fréquent) ; Intégration données étude pédiatrique D419EC0001 ; mise à jour des données de stabilité après dilution.
- HAS / Refus AAP dans le CBNPC résecable (tumeurs ≥ 4 cm et/ou envahissement ganglionnaire) en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK, en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement néoadjuvant, puis en monothérapie adjuvante après résection.

05/2024 : ANSM / Renouvellement CPC dans le traitement des patients adultes atteints d'un 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).