



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale

**Durvalumab**

Nom commercial

**IMFINZI®**

OMEDIT IDF 2024

Version : 28

Création : 04/2018  
Révision : 08/2024

**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<sup>er</sup> 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 RCP / 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<sup>ère</sup> 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 RCP / 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 RCP/ 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 : 28

Création : 04/2018  
Révision : 08/2024

- **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 RCP** / 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<sup>ère</sup> 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 RCP**

- 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 : 28

Création : 04/2018  
Révision : 08/2024

- 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 RCP

- 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 RCP / 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 (CVB) à un stade localement avancé ou métastatique, en **1<sup>ère</sup> ligne** chez les patients adultes, en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine**. → [PUT-RD cancer des voies biliaires 22/09/22](#)

**12/2022** : **Extension d'AMM** en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine** dans le traitement de **1<sup>ère</sup> ligne** des patients adultes atteints d'un **CVB** non résécable ou métastatique.

**01/2023** :

- Extension d'AMM « en association avec le tremelimumab pour le traitement de **1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> ligne** du **CBNPC EGFR- et ALK-**».
- Mise à jour RCP / Risque de myélite transverse (fréquence indéterminée).

**02/2023** : HAS / Autorisation d'Accès Précoce (AAP) octroyée pour le traitement du **CHC avancé ou non résécable** en **1<sup>ère</sup> ligne**, en association avec **tréméliumab** 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 → [PUT-RD CHC 20/02/23](#)

**05/2023** : Avis HAS-CT dans le traitement en association avec le tremelimumab pour le traitement de **1<sup>ère</sup> 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 : 28

Création : 04/2018  
Révision : 08/2024

**06/2023** : Avis HAS-CT dans le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne en association avec la gemcitabine et le cisplatine des patients adultes atteints d'un **CVB** non résécable ou métastatique / **SMR important, ASMR IV** par rapport à la chimiothérapie gemcitabine + cisplatine.

**07/2023** : Mise à jour RCP /

- 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<sup>ère</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> ligne du CVB non résécable ou métastatique, chez les patients adultes, en association avec une chimiothérapie à base de **gemcitabine/cisplatine**.
- Extension d'AMM dans le traitement en **monothérapie** du **CHC** avancé ou non résécable, en **1<sup>ère</sup> 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 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 ».

**04/2024** :

- Mise à jour RCP / Risque d'uvéïte (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 résécable (tumeurs  $\geq 4$  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 avance non opérable et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base



## VEILLE

Dénomination Commune Internationale

**Durvalumab**

Nom commercial

**IMFINZI®**

OMEDIT IDF 2024

Version : 28

Création : 04/2018  
Révision : 08/2024

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).

**05/2024** : HAS / [Refus AAP](#) dans le 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).

**07/2024** :

- **Extension d'AMM** dans le traitement de première ligne, en association au carboplatine et au paclitaxel, 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 monothérapie dans le cancer de l'endomètre qui présente une déficience du système MMR (dMMR)
  - Imfinzi® en association à l'olaparib dans le cancer de l'endomètre qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR).
- Mise à jour RCP / Risque de maladie coeliaque, de rhabdomyolyse et d'insuffisance pancréatique exocrine

**08/2024** :

- JO/[Agrément aux collectivités](#) en association avec le trémélimumab dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CHC avancé ou non résécable 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.
- JO/[Agrément aux collectivités](#) en association avec la gemcitabine et le cisplatine pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (CVB) non résécable ou métastatique.
- JO/[Inscription sur la liste en sus](#) :
  - en association avec trémélimumab, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CHC avancé ou non résécable 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 → Fin AAP
  - en association avec la gemcitabine et le cisplatine pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (CVB) non résécable ou métastatique
- Mise à jour RCP /
  - Mise à jour des effets indésirables : risque d'érythroblastopénie et d'anémie hémolytique auto-immune pour l'indication dans le cancer de l'endomètre en association à l'olaparib
  - Résultats de l'étude de phase III DUO-E dans le cancer de l'endomètre
  - Obligation de mise en place de mesures post-autorisation → Etude d'efficacité post-autorisation (PAES) dans le cancer de l'endomètre