

Décision n°2024.0093/DC/SEM du 4 avril 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant refus d'accès précoce de la spécialité IMFINZI (durvalumab)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 4 avril 2024.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu la demande d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire ASTRAZENECA pour la spécialité IMFINZI, reçue le 10 novembre 2023 ;
Vu l'engagement du demandeur à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ;
Vu la notification de la HAS indiquant les éléments manquants adressée le 20 novembre 2023 au demandeur ;
Vu les éléments reçus le 22 novembre 2023 ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 28 novembre 2023 au demandeur ;
Vu les demandes d'informations complémentaires adressées par la HAS les 16 janvier et 29 février 2024 au demandeur ;
Vu les informations complémentaires reçues les 28 février et 1^{er} mars 2024 ;
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 18 mars 2024 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

La demande d'autorisation d'accès précoce susvisée concerne le médicament IMFINZI (durvalumab), dans l'indication « 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. ».

Le laboratoire ASTRAZENECA s'est engagé à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

L'ANSM a conclu que l'efficacité et la sécurité de ce médicament dans l'indication considérée par la demande d'accès précoce n'étaient pas fortement présumées.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres critères énoncés à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, le collège conclut que la demande d'autorisation d'accès précoce ne peut être que rejetée.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 4 avril 2024.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
Pr Lionel COLLET
Signé