

Direction Europe et Innovation

Pôle accès précoces et compassionnels

CIS : 6 369 095 6

**AVIS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
SUR LA FORTE PRESOMPTION D'EFFICACITE ET DE SECURITE DU MEDICAMENT**

IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion

**DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE
EN APPLICATION DU 2^{ème} ALINEA DU III DE L'ARTICLE L. 5121-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Date du dépôt de la demande : 30 octobre 2025, complétée le 4 décembre 2025, le 11 décembre 2025, le 19 janvier 2026 et le 3 février 2026 ;

Nom du demandeur : ASTRAZENECA

Dénomination du médicament : IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Durvalumab

Indication thérapeutique revendiquée :

IMFINZI, en association avec la chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivi d'IMFINZI en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable

Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique : « IMFINZI, en association avec la chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivi d'IMFINZI en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable ».

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Vincent Gazin
Directeur Adjoint Europe et Innovation
13 février 2026

Annexe : Motivation scientifique de l'avis de l'ANSM
Pièces jointes : RCP, étiquetage, notice

Annexe 1 : Motivation scientifique de l'avis de l'ANSM

Conformément aux dispositions combinées du 2ème alinéa du III de l'article L. 5121-12 et de l'article R. 5121-69 du code de la santé publique, lorsqu'elle porte sur un médicament mentionné au 1° du II de l'article L. 5121-12, la décision d'autorisation d'accès précoce est prise par la HAS après avis conforme de l'ANSM, attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication considérée.

Le spécialité pharmaceutique IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée octroyée le 21 septembre 2018 par la Commission européenne dans le traitement 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. Depuis cette autorisation initiale, l'AMM d'IMFINZI a fait l'objet de plusieurs extensions d'indication en oncologie.

IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion fait par ailleurs l'objet d'une évaluation en cours au niveau européen pour une demande d'extension d'indication dans l'indication de la présente demande d'autorisation d'accès précoce.

Dans ce contexte, les données cliniques, pharmaceutiques et précliniques déposées dans le cadre de cette demande d'autorisation d'accès précoce sont les mêmes que celles déposées dans le cadre de l'AMM.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu, le 29 janvier 2026, un avis favorable à la modification de l'AMM portant sur l'utilisation de IMFINZI en association avec la chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivie d'IMFINZI en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable. (Cf. [Imfinzi - avis sur la modification de l'autorisation de mise sur le marché | Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#)) :

Le CHMP a notamment estimé que les résultats intermédiaires de l'étude MATTERHORN (D910GC00001) de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, portant sur le durvalumab néoadjuvant-adjuvant et la chimiothérapie FLOT, suivis d'un traitement adjuvant par durvalumab chez des patients atteints d'un cancer gastrique et de la jonction gastro-œsophagienne (GC/GEJC) résécable a permis de démontrer un bénéfice en termes de survie sans événement (EFS) et de survie globale (OS), considéré comme cliniquement pertinent. L'ajout de durvalumab au protocole FLOT périopératoire suivi de 10 cycles de durvalumab en monothérapie chez les patients atteints d'un cancer gastrique ou d'une jonction œso-gastrique (GC/GEJ) résécable a permis une amélioration statistiquement significative de la survie sans événement (SSE) de 11,8 % à la date limite des données (maturité de la SSE : 40,6 %). L'analyse finale a montré une amélioration statistiquement significative de la survie globale (SG) dans la population en intention de traiter (HR 0,78 ; IC 95 % : 0,63, 0,96).

Les données de sécurité issues de l'étude Matterhorn sont cohérentes avec les profils de sécurité connus de la chimiothérapie FLOT et du durvalumab, et aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Compte tenu de ce qui précède, et notamment au vu des conclusions de l'évaluation européenne développées dans l'avis favorable du CHMP, l'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament IMFINZI, 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique « IMFINZI, en association avec la chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivie d'IMFINZI en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable »

Le RCP, l'étiquetage et la notice proposés par l'ANSM dans ce cadre se trouvent en pièces jointes.