Durvalumab IV : IMFINZI®

IMFINZI® (durvalumab) 50mg/mL, solution à diluer pour perfusion (FL10mL) (UCD : 3400894405450)

IMFINZI® (durvalumab) 50mg/mL, solution à diluer pour perfusion (FL 2,4mL) (UCD : 3400894405511)					
Indications	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)					
En <u>monothérapie</u> dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, non opérable, dont les turneurs expriment <u>PD-L1 21%</u> des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine	AMM 21/09/2018 (procédure centralisée) Ancien statut : ATUc	OUI JO du 23/04/2020 NOR : SSAS1934796A	OUI Code LES : 1000499 JO du 23/04/2020 NOR : SSAS2009277A	Avis CT du 06/02/2019 : Inscription - SMR important - ASMR III	Avis CT du 06/02/2019
Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules 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-L1-41% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu)	CPC (ex RTU) 08/05/2021 [NOR: SSAS2113790A]	NA	OUI dans le cadre des CPC Code : 1000541	Avis CT du 17/02/2021: Recommandation pour la prise en charge en RTU - Avis favorable à la PEC à titre dérogatoire 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)"	Avis CT du 17/02/2021
En association avec le trémélimumab et une chimiothérapie à base de platine, dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK				Avis CT du 30/08/2023 : Extension d'indication - SMR modéré - ASMR IV	Avis CT du 30/08/2023
Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)					
En association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine, dans le traitement de 1ère intention des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu	AMM 27/08/2020 ancien statut : ATU [SSAS2020301A] puis AAP	OUI JO du 29/09/2023 NOR : SPRS2325574A	OUI Code LES : 1000637 JO du 29/09/2023 NOR : SPRS2324887A	Avis CT du 10/03/2021 : Extension d'indication - SMR important - ASMR IV par rapport à la chimiothérapie seule	Avis CT du 10/03/2021
Cancer des voies biliaires (CVB)					
En association avec la gemcitabine et le cisplatine pour le traitement de 1 ère ligne des patients adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique	AMM 16/12/2022 AAP depuis le 22/09/2022	NA	OUI dans le cadre de l'AAP Code : CDURV05	Avis CT du 21/06/2023 : Autorisation d'AAP Avis CT du 21/06/2023 : Extension d'indication - SMR important - ASMR IV par rapport à la chimiothérapie gemcitabine + cisplatine Avis CT du 12/10/2023 : Renouvellement de l'AAP	Avis CT du 22/09/2022 Avis CT du 21/06/2023 Avis CT du 12/10/2023
Carcinome hépatocellulaire (CHC)					
En association avec le trémélimumab, dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable	AMM le 30/01/2023 AAP depuis le 23/03/2023		OUI dans le cadre de l'AAP Code: CDURVO "En association avec IMJUDO (trémélimumab) 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"		Avis CT 23/02/2023 Avis CT du 24/05/2023
Autres remarques					





PNDS

Syndrome de Guillain Barré