



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42312
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Aperçu d'Imfinzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imfinzi et dans quel cas est-il utilisé?

Imfinzi est un médicament anticancéreux indiqué chez l'adulte pour traiter les pathologies suivantes:

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints de CBNPC, un type de cancer du poumon, dont le cancer:

- est localement avancé (c'est-à-dire qui s'est propagé dans les tissus autour des poumons, mais pas dans d'autres parties du corps), qui ne peut être éliminé par chirurgie et qui ne s'aggrave pas après un traitement radiologique et une chimiothérapie à base de platine (médicaments destinés à traiter le cancer). Imfinzi est utilisé lorsque le cancer produit une protéine appelée PD-L1;
- a métastasé (s'est propagé) hors des poumons et ne présente pas de mutations (modifications) dans les gènes *EGFR* et *ALK*;
- est résécable et présente un risque élevé de réapparition, et ne présente pas de mutations dans le gène *EGFR* ou d'autres changements, appelés réarrangements, dans le gène *ALK*.

Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints de CBPC (un type de cancer du poumon) dont le cancer:

- s'est propagé dans les poumons ou dans d'autres parties du corps (CBPC à un stade avancé) et qui n'a pas été traité précédemment;
- affecte un poumon, les tissus situés entre les poumons et les ganglions lymphatiques voisins (CBPC à un stade limité), et qui ne s'est pas aggravé après un traitement par chimioradiothérapie à base de platine (traitement qui associe une chimiothérapie à une radiothérapie).

Cancer des voies biliaires (CVB)

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints de CVB, un cancer des canaux biliaires (tubes qui transportent la bile du foie et de la vésicule biliaire vers l'intestin). Il est utilisé chez les patients dont



le cancer n'a pas été traité auparavant et ne peut pas être éliminé par chirurgie ou s'est propagé (métastases).

Carcinome hépatocellulaire (CHC)

Imfinzi est utilisé pour traiter le CHC, un type de cancer du foie, chez des adultes qui n'ont pas été traités auparavant et dont la maladie est à un stade avancé ou ne peut être éliminée par chirurgie.

Cancer de l'endomètre

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de l'endomètre, un cancer de la muqueuse utérine, lorsque le cancer est à un stade avancé ou a récidivé (cancer récurrent). Il est utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel (médicaments de chimiothérapie) à titre de premier traitement de la maladie. Lorsqu'il est destiné à servir de traitement d'entretien, il est utilisé seul si le cancer est caractérisé par une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR, ce qui signifie que certaines protéines font défaut, à savoir celles qui corrigent les erreurs lors de la copie de l'ADN lors de la division cellulaires). Il est utilisé en association avec l'olaparib (un autre médicament anticancéreux) lorsque le cancer ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (pMMR, ce qui signifie que les protéines chargées d'assurer les réparations sont présentes).

Cancer de la vessie musculo-invasif (CVMI)

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints de CVMI résécable. Le CVMI est un type de cancer qui touche la vessie (l'organe qui retient l'urine). Il est question de CVMI lorsque le cancer s'est propagé au-delà de la paroi vésicale interne, dans la couche musculaire de celle-ci.

Adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (un type de cancer de l'estomac ou du segment reliant l'estomac et l'œsophage) qui peut être éliminé par chirurgie.

Selon la pathologie qu'Imfinzi permet de traiter, le médicament peut être administré seul ou avec une chimiothérapie.

Imfinzi contient la substance active durvalumab.

Comment Imfinzi est-il utilisé?

Imfinzi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement des cancers. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

La fréquence d'administration d'Imfinzi dépend du type de cancer traité. Le traitement se poursuit généralement jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. Dans certains cas, il est administré pendant une durée maximale d'un ou deux ans.

Le traitement peut être interrompu ou arrêté définitivement si le patient présente des effets indésirables graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imfinzi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Imfinzi agit-il?

La substance active d'Imfinzi, le durvalumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine appelée PD-L1, présente à la surface de nombreuses cellules cancéreuses.

La protéine PD-L1 agit en désactivant les cellules immunitaires qui, en son absence, s'attaqueraient aux cellules cancéreuses. En se liant à la protéine PD-L1 et en bloquant ses effets, Imfinzi augmente la capacité du système immunitaire à attaquer les cellules cancéreuses et donc à ralentir la progression de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Imfinzi démontrés au cours des études?

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)

Dans une étude principale portant sur 713 patients atteints d'un CBNPC avancé, les patients ayant reçu Imfinzi ont vécu en moyenne environ 17 mois sans aggravation de leur maladie, contre 6 mois pour ceux ayant reçu un placebo (un traitement fictif). Les résultats préliminaires ont également indiqué que les patients sous Imfinzi vivaient globalement plus longtemps que les patients sous placebo.

Dans une deuxième étude principale portant sur des patients atteints de CBNPC métastatique, 338 patients ayant reçu Imfinzi en association avec le trémélimumab (un autre médicament anticancéreux) et une chimiothérapie ont vécu en moyenne 14 mois, contre 12 mois en moyenne chez 337 patients n'ayant reçu qu'une chimiothérapie. Ils ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie: environ 6 mois en moyenne, contre 5 mois pour les patients ayant uniquement reçu une chimiothérapie.

Dans une troisième étude portant sur 802 patients atteints d'un CBNPC pouvant être éliminé par chirurgie, les patients ont reçu soit Imfinzi associé à une chimiothérapie, soit un placebo associé à une chimiothérapie avant l'intervention chirurgicale. Après l'intervention chirurgicale, les patients ont continué à recevoir soit Imfinzi, soit un placebo pendant 12 cycles de 4 semaines au maximum.

Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité comprenaient la durée de vie des patients jusqu'à l'apparition de l'un des événements suivants (survie sans événement; SSE): le cancer a réapparu; l'intervention chirurgicale n'a plus été considérée comme appropriée; l'intervention chirurgicale n'a pas pu être menée à bien; ou le patient est décédé. L'étude a également mesuré la proportion de patients présentant une réponse pathologique complète, ce qui signifie que les patients ne présentaient aucun signe de cellules cancéreuses dans les échantillons de tissus prélevés au cours de l'intervention chirurgicale.

Les patients ayant reçu un placebo et une chimiothérapie ont vécu en moyenne 26 mois avant qu'un événement ne se produise. Cette durée moyenne n'a pas encore pu être calculée pour les patients ayant reçu Imfinzi et une chimiothérapie, car le nombre de patients ayant subi un événement était trop faible au moment de l'analyse. À ce moment, environ 27 % des patients du groupe Imfinzi et 37 % des patients du groupe placebo avaient subi un événement. Les résultats ont également montré qu'environ 17 % des patients ayant reçu Imfinzi en association avec une chimiothérapie présentaient une réponse pathologique complète, contre environ 4 % de ceux ayant reçu un placebo en association avec une chimiothérapie.

Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)

Dans une étude principale portant sur 805 patients atteints de CBPC de stade avancé, les patients ayant reçu Imfinzi en association avec une chimiothérapie ont vécu en moyenne 13 mois, contre 10 mois pour ceux ayant reçu une chimiothérapie seule.

Dans une autre étude principale, Imfinzi a été comparé avec un placebo chez 730 patients atteints

de CBPC de stade limité, dont la maladie n'avait pas progressé suite à une radiochimiothérapie à base de platine. Les patients sous Imfinzi ont vécu en moyenne 55,9 mois, contre 33,4 mois en moyenne pour les patients sous placebo. Ils ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie: environ 16,6 mois en moyenne, contre 9,2 mois en moyenne pour les patients sous placebo.

Cancer des voies biliaires

Dans une étude portant sur 685 patients atteints d'un cancer avancé des voies biliaires, les patients ayant reçu Imfinzi en association avec la gemcitabine et le cisplatine ont vécu en moyenne 12,8 mois, contre 11,5 mois pour ceux ayant reçu le placebo en association avec la gemcitabine et le cisplatine.

Carcinome hépatocellulaire

Dans une étude principale portant sur des patients atteints d'un cancer hépatocellulaire de stade avancé n'ayant pas été traité auparavant, Imfinzi administré seul et en association avec le trémélimumab a augmenté la durée de vie globale des patients par rapport au traitement standard (sorafénib). Les patients qui ont reçu soit Imfinzi seul (389 patients), soit en association avec le trémélimumab (393 patients), ont vécu respectivement en moyenne 16,6 mois et 16,4 mois, contre une moyenne de 13,8 mois pour ceux ayant reçu du sorafénib (389 patients).

Chez environ 17 % des patients ayant reçu Imfinzi seul, la tumeur a diminué ou disparu; cette réponse a duré environ 17 mois en moyenne. Chez environ 20 % des patients ayant reçu Imfinzi en association avec du trémélimumab, la tumeur a diminué ou disparu, cette réponse ayant duré environ 22 mois en moyenne. Environ 5 % des patients ayant reçu du sorafénib ont répondu au traitement et leur réponse a duré en moyenne 18 mois.

Cancer de l'endomètre

Une étude principale en deux phases a porté sur 718 patientes atteintes de cancer endométrial récurrent ou de stade avancé n'ayant jamais été traité auparavant.

Lors de la première phase de l'étude, d'une durée de six cycles de traitement (18 semaines), deux groupes de patientes ont reçu un traitement standard (carboplatine et paclitaxel) plus Imfinzi, et un troisième groupe a reçu le traitement standard et un placebo. Lors de la seconde phase de l'étude, les patientes dont la maladie ne s'était pas aggravée depuis le début de traitement ont pu être intégrées au groupe de patientes recevant un traitement d'entretien. Les deux groupes de patientes ayant reçu un traitement standard plus Imfinzi lors de la première phase de l'étude ont reçu soit Imfinzi en association avec olaparib, soit Imfinzi plus un placebo; le groupe de patientes ayant reçu un traitement standard et un placebo a continué à recevoir uniquement un placebo.

Les patientes ayant reçu un traitement standard plus Imfinzi lors de la première phase de l'étude et Imfinzi en association avec un placebo à titre de traitement d'entretien ont vécu, en moyenne, pendant 10,2 mois avant que leur maladie ne s'aggrave. Cette durée a atteint 15,1 mois chez les patientes ayant tout d'abord reçu un traitement standard plus Imfinzi et ayant poursuivi avec un traitement d'entretien composé d'Imfinzi et d'olaparib. Les patientes ayant reçu un traitement standard par placebo au cours de la première phase de l'étude, puis un placebo au cours de la phase d'entretien ont vécu, en moyenne, pendant 9,6 mois avant qu'une aggravation de la maladie ne se produise. Des analyses complémentaires ont mis en évidence les bénéfices du traitement d'entretien avec Imfinzi et un placebo ou avec Imfinzi en association avec olaparib chez les patientes atteintes d'un cancer caractérisé par une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). Chez les patientes dont le cancer ne présentait pas de

déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (pMMR), des effets bénéfiques ont été observés sous Imfinzi en association avec olaparib, mais pas sous Imfinzi associé à un placebo.

Cancer de la vessie musculo-invasif (CVMI)

Dans une étude principale portant sur 1 083 adultes atteints de CVMI résécable, les patients ont été divisés en deux groupes. Le premier groupe a reçu Imfinzi en association avec de la gemcitabine et du cisplatine avant une intervention chirurgicale d'ablation de la vessie, et a continué à prendre Imfinzi seul après l'opération. Le second groupe a reçu de la gemcitabine et du cisplatine avant l'intervention chirurgicale et n'a plus reçu aucun traitement par la suite. Chez près de 35 % des patients ayant reçu Imfinzi (187 sur 533), on a constaté une récurrence ou une aggravation du cancer, ou encore de graves complications, y compris le décès, 35 mois après le début du traitement, contre près de 47 % chez ceux qui n'avaient pas reçu Imfinzi, 28 mois après le début du traitement.

Adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique

Dans une étude principale portant sur 949 adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable, les patients ont été divisés en deux groupes. Le premier groupe a reçu Imfinzi en association avec une chimiothérapie avant l'intervention chirurgicale visant à éliminer le cancer, et a continué à prendre Imfinzi en association avec la chimiothérapie, puis Imfinzi seul après l'opération. Le second groupe a reçu un placebo à la place d'Imfinzi.

Chez près de 35 % des patients ayant reçu Imfinzi (167 sur 474), on a constaté une récurrence ou une aggravation du cancer, ou encore de graves complications, y compris le décès, 27 mois après le début du traitement. En comparaison, ces résultats ont été obtenus chez environ 46 % (218 sur 474) des patients n'ayant pas reçu Imfinzi 26 mois après le début du traitement. Bien que les informations concernant la durée de vie globale des patients n'aient pas été disponibles à ce moment-là, environ 34 % (160 sur 474) des patients ayant reçu Imfinzi sont décédés pendant l'étude contre environ 41 % (192 sur 474) des patients n'ayant pas reçu Imfinzi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imfinzi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imfinzi, voir la notice.

Lorsqu'Imfinzi est administré seul, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: toux, diarrhée, éruption cutanée, douleurs articulaires, fièvre, douleurs abdominales (de ventre), infections du nez et de la gorge, démangeaisons et hypothyroïdie (glande thyroïde hypoactive).

Lorsqu'Imfinzi est administré en association avec une chimiothérapie, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, qui combattent les infections), anémie (faibles taux de globules rouges), fatigue, nausées (envie de vomir), thrombopénie (faibles taux de plaquettes dans le sang), chute des cheveux, constipation, perte d'appétit, neuropathie périphérique (lésions du système nerveux dans les bras et les jambes), douleurs abdominales, diarrhée, éruption cutanée, vomissements, leucopénie (faibles taux de globules blancs), fièvre, douleurs articulaires, toux, démangeaisons, hypothyroïdie et augmentation du taux d'enzymes hépatiques.

Lorsqu'Imfinzi est administré en association avec trémélimumab et une chimiothérapie pour traiter un cancer bronchique non à petites cellules, les effets indésirables les plus couramment observés (qui

peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: anémie, nausées, neutropénie, fatigue, éruption cutanée, thrombopénie et diarrhée.

Lorsque Imfinzi est administré en association avec trémélimumab pour traiter le carcinome hépatocellulaire, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: éruption cutanée, démangeaisons, diarrhée, douleurs abdominales, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, fièvre, hypothyroïdie, toux et œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds); l'augmentation des taux de lipase peut affecter jusqu'à une personne sur 10.

Lorsqu'Imfinzi est administré en association avec une chimiothérapie et que le traitement d'entretien subséquent est composé d'Imfinzi en association avec olaparib, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 5) sont notamment les suivants: anémie, nausées, fatigue, neuropathie périphérique, chute des cheveux, neutropénie, constipation, thrombopénie, diarrhée, vomissements, douleurs articulaires, éruption cutanée, douleurs abdominales, perte d'appétit et leucopénie.

Pourquoi Imfinzi est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Imfinzi augmentait la durée de vie des patients atteints de cancer de l'endomètre et de CBNPC localement avancés sans aggravation de leur maladie, ainsi que la durée de vie globale des patients atteints d'un CBPC, d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou d'un cancer des voies biliaires avancé. Toutefois, il existe des incertitudes en ce qui concerne les patientes atteintes de cancer de l'endomètre et les bénéfices à long terme du traitement. Ces incertitudes feront l'objet de recherches dans le cadre des études en cours. En association avec le trémélimumab, Imfinzi a eu des effets bénéfiques chez les patients atteints de CBNPC et chez ceux atteints de carcinome hépatocellulaire. L'utilisation d'Imfinzi chez les patients atteints de CBNPC localement avancé est limitée à ceux dont le cancer produit la protéine PD-L1, étant donné qu'un bénéfice évident n'a été démontré que pour ce groupe de patients. Imfinzi a également montré des bénéfices chez les patients atteints de CBNPC pouvant être enlevé par intervention chirurgicale et présentant un risque élevé de récurrence; toutefois, des données à long terme sont nécessaires pour confirmer l'effet du traitement sur la durée de vie globale des patients.

Une étude principale a révélé que, chez les patients atteints de cancer de la vessie musculo-invasif (CVMI) résécable, ajouter Imfinzi à la chimiothérapie standard avant et après l'intervention chirurgicale contribuait à éviter la récurrence ou à retarder la progression de la maladie, ainsi qu'à réduire le risque de décès ou d'autres complications liées au cancer.

Chez les patients atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable, l'ajout d'Imfinzi à une chimiothérapie avant et après l'intervention chirurgicale, suivi de l'administration d'Imfinzi seul a été plus efficace que la chimiothérapie en association avec un placebo, suivie du placebo seul dans la prévention de la récurrence ou le ralentissement de la progression de la maladie, ainsi que dans la réduction du risque de décès ou de la survenue d'autres complications liées au cancer.

Les effets indésirables observés sous Imfinzi ont été considérés comme gérables, et son profil de sécurité a été considéré comme acceptable et conforme à celui de médicaments similaires.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imfinzi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imfinzi?

La société qui commercialise Imfinzi fournira les résultats intermédiaires et les résultats définitifs de l'étude principale menée chez les patientes atteintes de cancer de l'endomètre, afin de confirmer les bénéfices à long terme du médicament en association avec l'olaparib chez les patientes dont le cancer ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (pMMR), et du traitement d'entretien par Imfinzi en monothérapie chez les patientes dont le cancer est caractérisé par une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). La société fournira également des données sur l'effet d'Imfinzi sur la durée de vie globale des patients atteints de CBNPC pouvant être éliminé par chirurgie.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imfinzi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imfinzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Imfinzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imfinzi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imfinzi, le 21 septembre 2018.

De plus amples informations sur Imfinzi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2026.