

Alerte produit médical N° 3/2025

IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml falsifié détecté dans les Régions OMS de la Méditerranée orientale et de l'Europe

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne trois lots falsifiés d'IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml. Ces produits falsifiés, signalés à l'OMS en mars 2025, ont été détectés en République islamique d'Iran et en Türkiye.

L'OMS a précédemment publié une autre alerte, l'Alerte produit médical N° 5/2024, concernant un autre lot d'IMFINZI falsifié qui avait été détecté en Arménie, au Liban et en Türkiye.

IMFINZI est un concentré stérile pour perfusion dont la substance active est le durvalumab, un anticorps monoclonal. En monothérapie, il est indiqué pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez l'adulte.

Comment reconnaître ces produits falsifiés

Ces produits sont falsifiés dans la mesure où leur identité, leur composition et leur provenance sont délibérément représentées de façon trompeuse. Le fabricant authentique, AstraZeneca, a relevé plusieurs anomalies visuelles dans ces produits falsifiés et a confirmé que les produits mentionnés dans la présente alerte sont effectivement falsifiés. Examinez les éléments suivants et consultez l'annexe ci-après pour plus de détails :

- **Lot BAZR** – Il s'agit d'un numéro de lot authentique destiné à être distribué uniquement en Inde. Le produit falsifié présente des anomalies au niveau du graphisme de l'emballage et de l'emplacement du texte, certaines parties du texte étant manquantes.
- **Lot BBEG** – Il s'agit d'un numéro de lot authentique destiné à être distribué uniquement en Égypte. Le produit falsifié présente des anomalies au niveau du graphisme de l'emballage et de l'emplacement du texte, certaines parties du texte étant manquantes. Le prix du produit (en livres égyptiennes) manque également.
- **Lot AVZT** – Ce numéro de lot n'est pas reconnu par le fabricant authentique. Tout produit IMFINZI portant ce numéro de lot est considéré comme falsifié.

Risques

Ces produits falsifiés doivent être considérés comme dangereux et leur utilisation peut mettre en péril la vie des patients et patientes dans certaines circonstances. L'utilisation de ces produits falsifiés d'IMFINZI injection peut rendre le traitement inefficace ou le retarder. Il est important de détecter les produits falsifiés d'IMFINZI (durvalumab) injection et de les retirer de la circulation afin d'éviter tout préjudice aux patients et patientes.

Conseils aux professionnels et professionnelles de santé, aux autorités de réglementation et au public

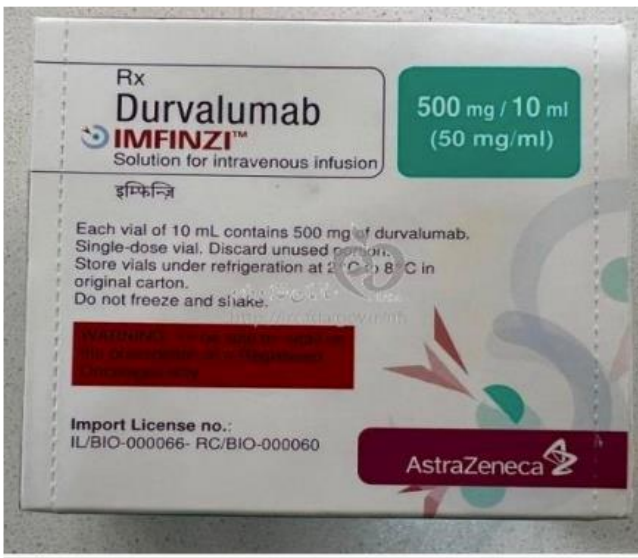
Les professionnels et professionnelles de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance toute survenue d'effets indésirables, toute absence d'effets escomptés ou toute suspicion de falsification.

L'OMS recommande de renforcer la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Une surveillance accrue des marchés informels et non

réglementés est également conseillée. Les autorités de réglementation, les autorités sanitaires et les autorités chargées de faire appliquer la loi au niveau national sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous êtes en possession de l'un de ces produits, l'OMS recommande de ne pas l'utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez utilisé ces produits ou avez présenté un événement indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel ou une professionnelle de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits falsifiés, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Annexe : Produits faisant l'objet de l'alerte produit médical N° 3/2025 de l'OMS

Nom du produit	IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml		
Fabricant mentionné	AstraZeneca		
Détecté en	République islamique d'Iran	République islamique d'Iran	Türkiye
Lot	BAZR	BBEG	AVZT
Date de péremption	03-2025	12-2025	12-2026
Photographies disponibles			
Lot BAZR			

Lot BBEG	
------------------------	--