

Mise à jour de l'alerte produit médical N° 5/2024 IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml falsifié détecté dans la Région de la Méditerranée orientale, dans la Région européenne et de dans la Région de l'Asie du Sud-Est de l'OMS

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne un lot falsifié d'IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml. Ces produits falsifiés, signalés à l'OMS en novembre 2024, ont été détectés dans la chaîne d'approvisionnement réglementée au Liban et dans la chaîne d'approvisionnement non réglementée en Arménie et en Türkiye. La mise à jour du 26 août 2025 s'appuie sur des informations complémentaires communiquées à l'OMS en 2025, selon lesquelles de l'IMFINZI falsifié a été détecté dans trois autres pays (l'Inde, l'Ouzbékistan et le Pakistan). L'OMS a également publié l'alerte produit médical n° 3/2025 concernant trois autres lots d'IMFINZI falsifié.

IMFINZI est un concentré stérile pour perfusion dont la substance active est le durvalumab, un anticorps monoclonal. En monothérapie, il est indiqué dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez l'adulte. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter d'autres types de cancer,

Les informations fournies à l'OMS par AstraZeneca, le fabricant de l'IMFINZI authentique, ont confirmé que les produits référencés dans cette alerte sont falsifiés. Des analyses en laboratoire d'échantillons d'IMFINZI falsifié ont été effectuées par AstraZeneca et ont confirmé que certains flacons de produit falsifié ne contenaient aucune substance pharmaceutique active.

Comment reconnaître ce produit falsifié

Ces produits sont falsifiés dans la mesure où leur identité, leur composition et leur provenance sont délibérément représentées de façon trompeuse.

Pour reconnaître ces produits falsifiés, contrôlez les éléments suivants :

- Le lot BAVX d'IMFINZI authentique porte une date de fabrication de 10-2021 et une date de péremption de 09-2024.
- La combinaison de toute autre date ou tout autre numéro de lot doit être considérée comme suspecte.
- Le code-barres 2D se trouve au milieu de la boîte, au lieu d'être en haut à droite.
- La face où figurent le code-barres 2D, le numéro de lot et les dates de fabrication et de péremption doit être en noir et blanc, et non totalement noire.
- Le rectangle où est indiquée la concentration du médicament doit être de couleur vert pâle, plutôt que vert foncé.
- Le sertissage métallique du bouchon autour du col du flacon ne doit pas présenter de rainure.

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 IMFINZI falsifiés 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 recherchés 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 ce produit falsifié est découvert 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(e) professionnel(le) 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° 5/2024 de l'OMS

Nom du produit	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
Fabricant mentionné	AstraZeneca		
Pays dans lesquels le produit a été détecté	Arménie, Inde, Ouzbékistan, Pakistan	Liban	Türkiye
Lot	BAVX	BAVX	BAVX
Date de fabrication	10-2023	10-2021	10-2021
Date de péremption	09-2026	09-2024	09-2024
Photographies disponibles			