



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310976/2024
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Общ преглед на Imfinzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imfinzi и за какво се използва?

Imfinzi е лекарство, което се използва за лечение на рак на белия дроб. Imfinzi е предназначен за употреба при възрастни със:

- недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), който е локално авансирал (което означава, че се е разпространил в тъканите около белите дробове, но не и в други части на тялото), не може да бъде отстранен по хирургичен път и не се влошава след лъчетерапия и химиотерапия на основата на платина (противоракови лекарства). Imfinzi се използва самостоятелно и само когато ракът произвежда протеин, наречен PD-L1;
- НДКРБД, който е метастазирал (разпространил се е) извън белите дробове. Imfinzi се прилага в комбинация с тремелимуаб (друго противораково лекарство) и химиотерапия на основата на платина и се използва, когато ракът няма мутации (промения) в т. нар. гени *EGFR* и *ALK*;
- дребноклетъчен рак на белия дроб (ДКРБД), който се е разпространил в белите дробове или в други части на тялото (ДКРБД в екстензивен стадий) и не е лекуван преди това. Imfinzi се прилага в комбинация с етопозид и карбоплатин или цисплатин (лекарства за химиотерапия).
- рак на жлъчните пътища (РЖП) — рак на жлъчните канали (тръбите, които пренасят жлъчка от черния дроб и жлъчния мехур до червата). Използва се в комбинация с гемцитабин и цисплатин (други противоракови лекарства) при пациенти, които не са лекувани преди това, когато ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път или е метастазирал;
- хепатоцелуларен карцином (ХЦК), вид рак на черния дроб, при пациенти, които не са лекувани преди това и при които заболяването е авансирало или не може да бъде отстранено по хирургичен път. Imfinzi може да се използва самостоятелно или в комбинация с тремелимуаб;
- рак на ендометриума, рак на лигавицата на матката, когато ракът е авансирал или се е завърнал (рецидивирал). Използва се в комбинация с карбоплатин и паклитаксел (лекарства за химиотерапия) за първоначално лечение на заболяването. За поддържащо лечение Imfinzi се използва самостоятелно, когато ракът е с дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR, което означава, че липсват определени протеини, които



коригират грешките при копиране на ДНК в делящите се клетки), и в комбинация с олапариб (друго противораково лекарство), когато раът е без дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (pMMR, което означава, че коригиращите протеини са налице).

Imfinzi съдържа активното вещество дурвалумаб (durvalumab).

Как се използва Imfinzi?

Imfinzi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на рак. Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена.

Дозата на Imfinzi и честотата на приложение зависят от вида на лекувания рак. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него или до 1 година за локално авансирал НДКРБД.

Ако пациентът получи тежки нежелани реакции, лечението може да се прекъсне или да се спре изцяло.

За повече информация относно употребата на Imfinzi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Imfinzi?

Активното вещество в Imfinzi, дурвалумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да се свързва с протеин, наречен PD-L1, който се намира на повърхността на много ракови клетки.

Действието на PD-L1 „изключва“ имунните клетки, които иначе биха атакували раковите клетки. Като се свързва с PD-L1 и блокира ефектите му, Imfinzi повишава способността на имунната система да атакува раковите клетки и по този начин забавя развитието на заболяването.

Какви ползи от Imfinzi са установени в проучванията?

Недребноклетъчен рак на белия дроб

В едно основно проучване при 713 пациенти с локално авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб пациентите, на които се прилага Imfinzi, живеят средно около 17 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 6 месеца при пациентите, на които се прилага плацебо (сляпо лечение). Предварителните резултати показват също, че пациентите, на които се прилага Imfinzi, като цяло живеят по-дълго в сравнение с пациентите на плацебо.

В друго основно проучване при пациенти с метастатичен НДКРБД, 338 пациенти, приемащи Imfinzi в комбинация с тремелимуаб и химиотерапия, живеят средно 14 месеца в сравнение с 12 месеца при 337 пациенти, получаващи само химиотерапия. Те също живеят по-дълго без влошаване на заболяването: средно около 6 месеца в сравнение с 5 месеца при пациентите, които получават само химиотерапия.

Дребноклетъчен рак на белия дроб

В основно проучване при 805 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб в екстензивен стадий, пациентите, на които се прилага Imfinzi в комбинация с химиотерапия, живеят средно 13 месеца в сравнение с 10 месеца при пациентите, на които се прилага само химиотерапия.

Рак на жлъчните пътища

В проучване при 685 пациенти с напреднал рак на жлъчните пътища пациентите, които

получават Imfinzi в комбинация с гемцитабин и цисплатин, живеят средно 12,8 месеца в сравнение с 11,5 месеца при пациентите, получаващи плацебо в комбинация с гемцитабин и цисплатин.

Хепатоцелуларен карцином

В основно проучване при пациенти с напреднал хепатоцелуларен рак, които не са били лекувани преди това, Imfinzi, приеман самостоятелно и в комбинация с тремелидумаб, увеличава преживяемостта на пациентите като цяло в сравнение със стандартното лечение (сорафениб). Пациентите, които приемат Imfinzi самостоятелно (389 пациенти) или в комбинация с тремелидумаб (393 пациенти), живеят средно съответно 16,6 месеца и 16,4 месеца в сравнение със средно 13,8 месеца при пациентите, приемащи сорафениб (389 пациенти).

При около 17 % от пациентите, които приемат Imfinzi самостоятелно, туморът намалява или изчезва; това повлияване продължава средно около 17 месеца. При около 20 % от пациентите, приемащи Imfinzi и тремелидумаб, туморът се свива или изчезва и повлияването продължава средно около 22 месеца. Около 5 % от пациентите, получаващи сорафениб, се повлияват от лечението и повлияването продължава средно 18 месеца.

Рак на ендометриума

Проведено е основно проучване, състоящо се от две фази, в което участват 718 пациенти с напреднал или рецидивиращ рак на ендометриума, които не са били лекувани преди това.

В първата фаза на проучването, което се състои от 6 цикъла на лечение (18 седмици), на две групи пациенти се прилага стандартно лечение (карбоплатин и паклитаксел) плюс Imfinzi, а на трета група се прилага стандартно лечение и плацебо. Във втората фаза на проучването пациентите, чието заболяване не се е влошило след започване на лечението, са включени за поддържащо лечение. Двете групи пациенти, на които е прилагано стандартно лечение плюс Imfinzi в първата фаза на проучването, получават Imfinzi в комбинация с олапариб или Imfinzi с плацебо. Групата пациенти, на които е прилагано стандартно лечение и плацебо, продължава да получава само плацебо.

Пациентите, които са получили стандартно лечение плюс Imfinzi през първата фаза и Imfinzi и плацебо по време на поддържащото лечение, живеят средно 10,2 месеца, преди заболяването им да се влоши. При пациентите, които са започнали със стандартно лечение плюс Imfinzi и са продължили поддържащото лечение с Imfinzi и олапариб, този период е 15,1 месеца. Пациентите, на които е било прилагано стандартно лечение с плацебо в първата фаза на проучването и плацебо по време на поддържащото лечение, живеят средно 9,6 месеца, преди заболяването им да се влоши. Подкрепящите анализи показват полза от поддържащото лечение терапия с Imfinzi и плацебо или Imfinzi с олапариб при пациенти, при които ракът е с дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR). При пациенти, при които ракът е без дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на (pMMR), се наблюдава полза от Imfinzi плюс олапариб, но не и от Imfinzi и плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Imfinzi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Imfinzi вижте листовката.

Когато Imfinzi се прилага самостоятелно, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват кашлица, диария, обрив, болка в ставите, повишена температура, абдоминална (коремна) болка, инфекции на носа и гърлото, сърбеж и хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза).

Когато Imfinzi се прилага заедно с химиотерапия, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват неутропения (ниски нива на неутрофилите, които се борят с инфекциите), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), косопад, запек, намален апетит, периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката), абдоминална болка, диария, обрив, повръщане, левкопения (ниско ниво на белите кръвни клетки), повишена температура, болки в ставите, кашлица, сърбеж, хипотиреоидизъм, повишени нива на чернодробните ензими и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата).

Когато Imfinzi се прилага в комбинация с тремелимумаб и химиотерапия при недребноклетъчен рак на белия дроб, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) включват анемия, гадене, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), умора, обрив, тромбоцитопения и диария.

Когато Imfinzi се прилага в комбинация с тремелимумаб при хепатоцелуларен рак, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват обрив, сърбеж, диария, коремна болка, повишени нива на чернодробните ензими, повишена температура, хипотиреоидизъм, кашлица и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата); повишените нива на липаза може да засегнат не повече от 1 на 10 души.

Когато Imfinzi се прилага в комбинация с химиотерапия, последвано от Imfinzi с олапариб, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват анемия, гадене, умора, периферна невропатия, косопад, неутропения, запек, тромбоцитопения, диария, повръщане, болка в ставите, обрив, болка в корема, намален апетит и левкопения.

Защо Imfinzi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Imfinzi увеличава времето, през което пациентите с локално авансирал НДКРБД и рак на ендометриума живеят без влошаване на заболяването, и като цяло времето, през което живеят пациентите с дребноклетъчен рак на белия дроб в екстензивен стадий, с авансирал хепатоцелуларен карцином или с авансирал рак на жлъчните пътища. Въпреки това при пациенти с рак на ендометриума съществува несигурност относно дългосрочните ползи от лечението и те ще бъдат проучени в текущите проучвания. В комбинация с тремелимумаб Imfinzi има благоприятни ефекти при пациенти с НДКРБД и при пациенти с хепатоцелуларен карцином. Употребата на Imfinzi при пациенти с локално авансирал НДКРБД е ограничена до пациентите, при които рактът произвежда PD-L1, тъй като само при тази група пациенти е доказана ясна полза. Счита се, че нежеланите реакции при Imfinzi може да се овладеят, а профилът на безопасност е приемлив и съответства на този при подобни лекарства.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imfinzi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imfinzi?

Фирмата, която предлага Imfinzi, ще предостави окончателните резултати от основното проучване при пациенти с рак на ендометриума, за да потвърди дългосрочната полза от лекарството в комбинация с олапариб при пациенти, чийто рак е без дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (pMMR), и поддържащата терапия с Imfinzi самостоятелно при пациенти, чийто рак е с дефицит на механизма на възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imfinzi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imfinzi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imfinzi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imfinzi:

Imfinzi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Imfinzi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2023.