EMA/196154/2025
EMEA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Přehled pro přípravek Imfinzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imfinzi a k čemu se používá?

Imfinzi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

Nemalobuněčný karcinom plic

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic (což je typ nádorového onemocnění plic), který:

- je lokálně pokročilý (což znamená, že se rozšířil do tkání okolo plic, ale nikoli do jiných částí těla) a který nelze odstranit chirurgicky a který se po radioterapii a chemoterapii (léčbě protinádorovými léčivými přípravky) na bázi platiny nezhoršuje. Přípravek Imfinzi se používá samostatně a pouze tehdy, pokud karcinom vytváří bílkovinu známou jako PD-L1,
- metastazoval (rozšířil se) mimo plíce. Přípravek Imfinzi se podává v kombinaci s tremelimumabem (jiným protinádorovým léčivem) a chemoterapií na bázi platiny, a to tehdy, pokud karcinom nevykazuje mutace (změny) v genech zvaných *EGFR* a *ALK*,
- lze odstranit chirurgicky a u něhož existuje vysoké riziko, že se vrátí, a to tehdy, pokud karcinom nevykazuje mutace v genu *EGFR* nebo jiné změny, tzv. přestavby, genu ALK. Následně se přípravek Imfinzi používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny a po chirurgickém zákroku samostatně.

Malobuněčný karcinom plic

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s malobuněčným karcinomem plic (což je typ nádorového onemocnění plic), který:

- se rozšířil v rámci plic nebo do jiných částí těla (malobuněčný karcinom plic v pokročilém stadiu) a dosud nebyl léčen. Přípravek Imfinzi se podává v kombinaci s etoposidem a buď s karboplatinou, nebo s cisplatinou (chemoterapeutiky),
- postihuje jednu plíci, tkáně mezi plícemi a okolní lymfatické uzliny (malobuněčný karcinom plic v limitovaném stadiu) a po chemoradiační léčbě (léčbě chemoterapií a radioterapií) na bázi platiny se nezhoršil. Přípravek Imfinzi se používá samostatně.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Karcinom žlučových cest

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s karcinomem žlučových cest, což je nádorové onemocnění žlučovodů (trubic, které přenášejí žluč z jater a žlučníku do střev). Používá se v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou (jinými protinádorovými léčivy) u pacientů, jejichž karcinom dosud nebyl léčen a nelze jej odstranit chirurgicky nebo je metastazující.

Hepatocelulární karcinom

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s hepatocelulárním karcinomem, což je typ nádorového onemocnění jater, a to samostatně, nebo v kombinaci s tremelimumabem u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a jejichž karcinom je v pokročilém stadiu nebo jej nelze odstranit chirurgicky.

Karcinom endometria

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s karcinomem endometria, což je nádorové onemocnění děložní sliznice, pokud je karcinom pokročilý nebo se vrátil (je rekurentní). Používá se v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem (chemoterapeutiky) k počáteční léčbě onemocnění. K udržovací léčbě se používá samostatně, pokud je karcinom mismatch repair deficientní (dMMR, což znamená, že mu chybí určité bílkoviny, které opravují chyby při kopírování DNA v dělících se buňkách), nebo v kombinaci s olaparibem (jiným protinádorovým léčivem), pokud je karcinom mismatch repair proficientní (pMMR, což znamená, že opravné bílkoviny jsou přítomny).

Invazivní karcinom močového měchýře (MIBC)

Přípravek Imfinzi se používá k léčbě dospělých s invazivním karcinomem močového měchýře, který lze chirurgicky odstranit. Invazivní karcinom močového měchýře je nádorové onemocnění postihující močový měchýř (orgán zadržující moč), které se rozšířilo až za sliznici měchýře, do svalové vrstvy jeho stěny. Přípravek Imfinzi se používá v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou (chemoterapeutiky) v rámci předoperační terapie ke zmenšení karcinomu (neoadjuvantní terapie) před samotným chirurgickým odstraněním močového měchýře. Po chirurgickém zákroku se pak přípravek Imfinzi podává samostatně (adjuvantní terapie).

Přípravek Imfinzi obsahuje léčivou látku durvalumab.

Jak se přípravek Imfinzi používá?

Výdej přípravku Imfinzi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Přípravek Imfinzi se podává infuzí (kapáním) do žíly.

Frekvence jeho podávání závisí na typu léčeného nádorového onemocnění. V léčbě se obvykle pokračuje, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky. V některých případech se přípravek podává až po dobu 1 nebo 2 let.

Pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, léčbu lze přerušit nebo trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Imfinzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imfinzi působí?

Léčivá látka v přípravku Imfinzi, durvalumab, je monoklonální protilátka, což je druh bílkoviny navržené tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou PD-L1, která se nachází na povrchu mnoha nádorových buněk.

Bílkovina PD-L1 působí tak, že zastaví činnost imunitních buněk, které by jinak napadly nádorové buňky. Navázáním se na bílkovinu PD-L1 a blokováním jejích účinků zvyšuje přípravek Imfinzi schopnost imunitního systému napadat nádorové buňky a zpomaluje tak zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Imfinzi byly prokázány v průběhu studií?

Nemalobuněčný karcinom plic

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 713 pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, žili pacienti léčení přípravkem Imfinzi bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 17 měsíců ve srovnání s 6 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Z předběžných výsledků rovněž vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Imfinzi žili celkově déle než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, žilo 338 pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií, v průměru 14 měsíců, zatímco 337 pacientů léčených pouze chemoterapií žilo v průměru 12 měsíců. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií, také žili déle bez zhoršení onemocnění: v průměru přibližně 6 měsíců, zatímco pacienti léčení pouze chemoterapií 5 měsíců.

Ve třetí hlavní studii, do které bylo zařazeno 802 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který lze odstranit chirurgicky, byl pacientům před chirurgickým zákrokem podáván buď přípravek Imfinzi v kombinaci s chemoterapií, nebo placebo v kombinaci s chemoterapií. Po chirurgickém zákroku byl pacientům nadále podáván buď přípravek Imfinzi, nebo placebo, a to až ve 12 čtyřtýdenních cyklech.

Hlavními měřítky účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, dokud nedošlo k jedné z těchto příhod (přežití bez příznaků onemocnění): nádorové onemocnění se vrátilo, chirurgický zákrok již nebyl považován za vhodný, chirurgický zákrok nebylo možné dokončit nebo pacient zemřel. Studie rovněž zkoumala podíl pacientů s patologickou úplnou odpovědí, což znamená, že pacienti nevykazovali žádné známky nádorových buněk ve vzorcích tkání, které jim byly odebrány během chirurgického zákroku.

Pacienti, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s chemoterapií, žili před tím, než došlo k nějaké příhodě, v průměru 26 měsíců. Tuto průměrnou dobu však nebylo dosud možné určit u pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s chemoterapií, protože počet pacientů, u kterých došlo k nějaké příhodě, byl v době analýzy příliš nízký. Do doby analýzy došlo k nějaké příhodě přibližně u 27 % pacientů léčených přípravkem Imfinzi a u 37 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Z výsledků rovněž vyplynulo, že patologickou úplnou odpověď vykázalo přibližně 17 % pacientů léčených přípravkem Imfinzi v kombinaci s chemoterapií oproti přibližně 4 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s chemoterapií.

Malobuněčný karcinom plic

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 805 pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s chemoterapií, v průměru 13 měsíců ve srovnání s 10 měsíci u pacientů léčených pouze chemoterapií.

V další hlavní studii byl přípravek Imfinzi porovnáván s placebem u 730 pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu, u nichž po chemoradiační léčbě na bázi platiny nedošlo ke zhoršení onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Imfinzi žili v průměru 55,9 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, 33,4 měsíce. Pacienti léčení přípravkem Imfinzi žili také déle bez zhoršení onemocnění: v průměru přibližně 16,6 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, 9,2 měsíce.

Karcinom žlučových cest

Ve studii, do které bylo zařazeno 685 pacientů s pokročilým karcinomem žlučových cest, žili pacienti léčení přípravkem Imfinzi v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou v průměru 12,8 měsíce ve srovnání s 11,5 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou.

Hepatocelulární karcinom

V hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří dosud nebyli léčeni, přípravek Imfinzi podávaný samostatně, nebo v kombinaci s tremelimumabem prodloužil v porovnání se standardní léčbou (léčbou sorafenibem) celkovou dobu přežití pacientů. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi samostatně (389 pacientů), žili v průměru 16,6 měsíce, pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem (393 pacientů), 16,4 měsíce a pacienti léčení sorafenibem (389 pacientů) 13,8 měsíce.

Nádor se zmenšil nebo zmizel u přibližně 17 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi samostatně, přičemž tato odpověď přetrvala v průměru přibližně 17 měsíců. Nádor se zmenšil nebo zmizel u přibližně 20 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem, přičemž tato odpověď přetrvala v průměru přibližně 22 měsíců. U pacientů léčených sorafenibem byla odpověď na léčbu zaznamenána u přibližně 5 % osob, přičemž přetrvala v průměru 18 měsíců.

Karcinom endometria

Hlavní studie sestávala ze dvou částí a zahrnovala 718 pacientek s pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které dosud nebyly léčeny.

V první části studie, která zahrnovala 6 cyklů léčby a trvala 18 týdnů, byla dvěma skupinám pacientek podávána standardní léčba (karboplatina a paklitaxel) v kombinaci s přípravkem Imfinzi, přičemž třetí skupině byla podávána standardní léčba v kombinaci s placebem. Do druhé části studie byly zařazeny pacientky, jejichž onemocnění se od zahájení léčby nezhoršilo a které podstupovaly udržovací léčbu. Dvěma skupinám pacientek, kterým byla v první části studie podávána standardní léčba v kombinaci s přípravkem Imfinzi, byl podáván buď přípravek Imfinzi v kombinaci s olaparibem, nebo přípravek Imfinzi v kombinaci s placebem, zatímco skupině pacientek, kterým byla podávána standardní léčba v kombinaci s placebem, bylo nadále podáváno pouze placebo.

Pacientky, kterým byla v první části studie podávána standardní léčba v kombinaci s přípravkem Imfinzi a v průběhu udržovací léčby přípravek Imfinzi v kombinaci s placebem, žily v průměru 10,2 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo. U pacientek, které zahájily standardní léčbu v kombinaci s přípravkem Imfinzi a pokračovaly v udržovací léčbě přípravkem Imfinzi v kombinaci s olaparibem, byla tato doba 15,1 měsíce. Pacientky, kterým byla v první části studie podávána standardní léčba v kombinaci s placebem a během udržovací léčby placebo, žily v průměru 9,6 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo. Podpůrné analýzy prokázaly přínos udržovací léčby přípravkem Imfinzi v kombinaci s placebem nebo přípravkem Imfinzi v kombinaci s olaparibem u pacientek, jejichž karcinom byl MMR deficientní (dMMR). U pacientek, u nichž byl karcinom MMR proficientní (pMMR), byl pozorován přínos při léčbě přípravkem Imfinzi v kombinaci s olaparibem, nikoli však při léčbě přípravkem Imfinzi v kombinaci s placebem.

Invazivní karcinom močového měchýře

V hlavní studii, která zahrnovala 1 083 dospělých pacientů trpících invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC), byli pacienti rozděleni do dvou skupin. První skupině byl přípravek

Imfinzi podáván před chirurgickým odstraněním močového měchýře v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou a po chirurgickém zákroku samostatně. Druhé skupině byl před chirurgickým zákrokem podáván gemcitabin a cisplatina, bez další farmakologické léčby po zákroku. Zhruba u 35 % (187 z 533) pacientů, jimž byl přípravek Imfinzi podáván, došlo k návratu onemocnění, zhoršení stavu nebo závažným zdravotním komplikacím včetně úmrtí po 35 měsících od zahájení léčby. U pacientů, kterým přípravek Imfinzi podáván nebyl, došlo ke stejným projevům po 28 měsících od zahájení léčby v přibližně 47 % případů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imfinzi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imfinzi je uveden v příbalové informaci.

Při samostatném podávání přípravku Imfinzi jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) kašel, průjem, vyrážka, bolest kloubů, horečka, bolest břicha, infekce nosu a hrdla, svědění a hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s chemoterapií jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) neutropenie (nízká hladina neutrofilů, které bojují s infekcemi), anémie (nízká hladina červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), vypadávání vlasů, zácpa, snížená chuť k jídlu, periferní neuropatie (poškození nervů v rukou a nohou), bolest břicha, průjem, vyrážka, zvracení, leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), horečka, bolest kloubů, kašel, svědění, hypotyreóza a zvýšená hladina jaterních enzymů.

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) anémie, nauzea, neutropenie, únava, vyrážka, trombocytopenie a průjem.

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem k léčbě hepatocelulárního karcinomu jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) vyrážka, svědění, průjem, bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů, horečka, hypotyreóza, kašel, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Zvýšené hladiny lipázy mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s chemoterapií a jeho následném podávání v kombinaci s olaparibem jsou nejčastějšími nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) anémie, nauzea, únava, periferní neuropatie, vypadávání vlasů, neutropenie, zácpa, trombocytopenie, průjem, zvracení, bolest kloubů, vyrážka, bolest břicha, snížená chuť k jídlu a leukopenie.

Na základě čeho byl přípravek Imfinzi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Imfinzi prodlužuje dobu přežití bez zhoršení onemocnění u pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic a karcinomem endometria a celkovou dobu přežití u pacientů s malobuněčným karcinomem plic, hepatocelulárním karcinomem v pokročilém stadiu nebo s karcinomem žlučových cest v pokročilém stadiu. U pacientek s karcinomem endometria však existují nejasnosti ohledně dlouhodobého přínosu léčby, které budou předmětem probíhajících studií. Přípravek Imfinzi podávaný v kombinaci s tremelimumabem byl přínosný u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a u pacientů s hepatocelulárním karcinomem. U pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se přípravek Imfinzi používá pouze u pacientů, jejichž karcinom vytváří bílkovinu PD-L1, neboť zřejmý přínos byl prokázán pouze u této skupiny pacientů. Přínos přípravku Imfinzi byl prokázán také u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který lze

odstranit chirurgicky a u něhož existuje vysoké riziko, že se vrátí. K potvrzení účinnosti léčby z hlediska celkové doby přežití pacientů jsou však zapotřebí dlouhodobé údaje.

Hlavní studie prokázala, že u pacientů s operativně odstranitelným invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC) pomohlo podávání přípravku Imfinzi spolu s obvyklými chemoterapeutiky odvrátit návrat onemocnění, zpomalit rozvoj onemocnění a snížit riziko úmrtí či dalších komplikací spojených s nádorovým onemocněním.

Nežádoucí účinky přípravku Imfinzi byly považovány za zvladatelné. Jeho bezpečnostní profil je přijatelný a odpovídá bezpečnostnímu profilu podobných léčivých přípravků.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imfinzi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imfinzi?

Společnost, která přípravek Imfinzi dodává na trh, poskytne průběžné a konečné výsledky hlavní studie u pacientek s karcinomem endometria, aby potvrdila dlouhodobý přínos přípravku podávaného v kombinaci s olaparibem u pacientek, jejichž karcinom je MMR proficientní, a udržovací léčby přípravkem Imfinzi podávaným samostatně u pacientek, jejichž karcinom je MMR deficientní. Společnost rovněž poskytne údaje o účinnosti přípravku Imfinzi z hlediska celkové doby přežití pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který lze odstranit chirurgicky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imfinzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imfinzi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imfinzi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imfinzi

Přípravku Imfinzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2018.

Další informace o přípravku Imfinzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2025.