



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juli 2026
EMA/H/C/VR/0000289524

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Imfinzi (durvalumab)

AstraZeneca AB har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Imfinzi til behandling af højrisiko-ikke-muskelinvasiv blærekræft (NMIBC), en type kræft, der påvirker blæreslimhinden.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 24. juni 2026.

Hvad er Imfinzi, og hvad anvendes det til?

Imfinzi er et lægemiddel til behandling af flere typer kræft, herunder lungekræft, leverkræft og galdegangskræft. Det anvendes også til behandling af muskelinvasiv blærekræft (MIBC), der er en type kræft, der rammer blæren (organet, der indeholder urinen), hvor kræften har spredt sig ud over blærens indvendige hinde og ind i blærevæggens muskellag.

Imfinzi har været godkendt i EU siden september 2018. Det indeholder det aktive stof durvalumab og gives ved infusion (drop) i en vene.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide indikationen til også at omfatte behandling af højrisiko-ikke-muskelinvasiv blærekræft (NMIBC), hvor kræften ikke har spredt sig til muskellaget, men hvor der er høj risiko for, at den vender tilbage eller spreder sig ud over den indvendige hinde. Det skulle anvendes sammen med Bacillus Calmette-Guérin (BCG, en standardbehandling mod blærekræft, der stimulerer immunforsvaret) hos patienter, der ikke tidligere havde fået BCG.

Hvordan virker Imfinzi?

Det aktive stof i Imfinzi, durvalumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at binde sig til et protein kaldet PD-L1, som findes på overfladen af mange kræftceller.

PD-L1 virker ved at deaktivere immunceller, der ellers ville angribe kræftcellerne. Ved at binde sig til PD-L1 og blokere dets virkning øger Imfinzi immunforsvarets evne til at angribe kræftcellerne og bremser dermed udviklingen af sygdommen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der omfattede 679 patienter med højrisiko-NMIBC, som ikke tidligere havde fået BCG. De fik enten Imfinzi plus BCG eller BCG alene. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på den tid, patienterne levede uden påviselige tegn på sygdommen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Imfinzi ikke kunne være blevet godkendt til behandling af højrisiko-NMIBC.

Agenturet var af den opfattelse, at fordelene ved at tilføje Imfinzi til BCG hos patienter med højrisiko-NMIBC ikke opvejer risiciene. Selv om det blev påvist, at kombinationen af Imfinzi og BCG forlænger patienternes levetid uden påviselige sygdomstegn, var den kliniske relevans af den observerede virkning usikker. Desuden var der visse begrænsninger i studiets udformning, der påvirkede fortolkningen af resultaterne. Agenturet fandt, at den observerede virkning ikke opvejer bivirkningerne ved Imfinzi, som er betydeligt større end bivirkningerne ved BCG alene.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var agenturet derfor af den opfattelse, at fordelene ved Imfinzi til behandling af højrisiko-NMIBC ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grund af agenturets tilbagemelding om, at det ikke ville være i stand til at konkludere, at fordelene opvejer risiciene på grundlag af de fremlagte data.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Imfinzi.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Imfinzi til de godkendte anvendelser?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Imfinzi til de godkendte indikationer.