



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521637/2018
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durwalumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imfinzi i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Imfinzi i w jakim celu się go stosuje

Imfinzi to lek stosowany w leczeniu rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP).

Lek jest stosowany u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem, który nie może zostać usunięty chirurgicznie, ale nie ulega pogorszeniu po radioterapii i chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny (leki przeciwnowotworowe). Lek Imfinzi stosuje się w szczególności, gdy guz wytwarza białko określane jako PD-L1.

Lek zawiera substancję czynną durwalumab.

Jak stosować lek Imfinzi

Lek Imfinzi podaje się we wlewie dożylnym co 2 tygodnie. Dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub przez maksymalnie 1 rok. W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkich działań niepożądanych może być konieczne przerwanie lub całkowite zaprzestanie stosowania leku.

Lek Imfinzi jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imfinzi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imfinzi

Substancja czynna leku Imfinzi, durwalumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie „ligand programowanej śmierci komórki typu 1” (PD-L1), występujące na powierzchni wielu komórek nowotworowych, i przyłączało się do niego.



Działanie PD-L1 polega na wyłączaniu komórek odpornościowych, które w przeciwnym razie atakowałyby komórki nowotworowe. Przyłączając się do PD-L1 i blokując jego działanie, lek Imfinzi zwiększa zdolność układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnia postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Imfinzi wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Imfinzi jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem wydłużenia czasu przeżycia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez postępu choroby. W jednym badaniu głównym z udziałem 713 pacjentów osoby przyjmujące lek Imfinzi żyły średnio około 17 miesięcy bez postępu choroby, w porównaniu z 6 miesiącami w przypadku osób przyjmujących placebo.

Wstępne wyniki wskazują również, że całkowity czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Imfinzi był dłuższy niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo, chociaż do potwierdzenia zakresu korzyści konieczna byłaby dłuższa obserwacja.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imfinzi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) to kaszel, zakażenia nosa i gardła oraz wysypka. Najczęstsze poważne działanie niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to zapalenie płuc.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imfinzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imfinzi w UE

Wykazano, że lek Imfinzi wydłuża czas przeżycia pacjentów z zaawansowanym NDRP bez postępu choroby, co uznano za istotne dla tych pacjentów, mających niewiele możliwości leczenia. Stosowanie leku Imfinzi ogranicza się do pacjentów, u których guz wytwarza PD-L1, ponieważ tylko w tej grupie pacjentów wykazano wyraźne korzyści z leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi uznano za możliwe do opanowania, a jego profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny i zgodny z profilem bezpieczeństwa podobnych leków.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Imfinzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imfinzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imfinzi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imfinzi

Dalsze informacje na temat leku Imfinzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.