



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

Imfinzi (*durvalumab*)

Información general sobre Imfinzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imfinzi y para qué se utiliza?

Imfinzi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Imfinzi se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM (un tipo de cáncer de pulmón) cuyo cáncer:

- está localmente avanzado (es decir, que se ha extendido a tejidos alrededor de los pulmones, pero no a otras partes del cuerpo), que no puede extirparse mediante cirugía y que no empeora después del tratamiento con radiación y la quimioterapia basada en platino (medicamentos para tratar el cáncer). Imfinzi se utiliza en monoterapia y solo cuando el cáncer produce una proteína conocida como PD-L1,
- que se ha metastatizado (extendido) fuera de los pulmones. Imfinzi se administra en combinación con tremelimumab (otro medicamento contra el cáncer) y quimioterapia basada en platino, y se utiliza cuando el cáncer no presenta mutaciones (cambios) en los genes denominados *EGFR* y *ALK*;
- puede extirparse mediante cirugía y presenta un alto riesgo de reaparecer, cuando el cáncer no presenta mutaciones en el gen *EGFR* ni otros cambios, denominados reorganizaciones, en el gen *ALK*. Imfinzi se utiliza seguidamente en combinación con quimioterapia basada en platino antes de la cirugía y en monoterapia después de la cirugía.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM);

Imfinzi se utiliza para tratar a adultos con CPM (un tipo de cáncer de pulmón) cuyo cáncer:

- se ha extendido por los pulmones u otras partes del organismo [cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM EE)] y no ha sido tratado anteriormente. Imfinzi se administra junto con etopósido y bien carboplatino o cisplatino (medicamentos de quimioterapia);
- que afecta a un pulmón, a los tejidos situados entre los pulmones y a los ganglios linfáticos cercanos (cáncer de pulmón microcítico en estadio limitado) y que no ha empeorado tras la



quimiorradioterapia con platino (terapia que combina quimioterapia con radioterapia). Imfinzi se utiliza en monoterapia.

Cáncer de las vías biliares (CVB)

Imfinzi se utiliza para tratar a adultos con CVB, un cáncer de las vías biliares (tubos que transportan la bilis del hígado y la vesícula biliar al intestino). Se utiliza en combinación con gemcitabina y cisplatino (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes que no han sido tratados previamente, cuyo cáncer no puede extirparse mediante cirugía o se ha metastatizado;

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Imfinzi se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con CHC, un tipo de cáncer de hígado, en monoterapia o en combinación con tremelimumab, en pacientes que no han sido tratados previamente y cuya enfermedad está avanzada o no puede extirparse mediante cirugía.

Cáncer endometrial

Imfinzi se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer del endometrio, un cáncer del revestimiento del útero, cuando el cáncer está avanzado o ha reaparecido (recidivante). Se utiliza en combinación con carboplatino y paclitaxel (medicamentos de quimioterapia) para el tratamiento inicial de la enfermedad. Para el tratamiento de mantenimiento, se utiliza en monoterapia cuando el cáncer es deficiente en la reparación de errores de emparejamiento deficiente (dMMR, lo que significa que carece de determinadas proteínas que corrijan los errores cuando se copia el ADN en las células que se dividen) y en combinación con olaparib (otro medicamento contra el cáncer) cuando el cáncer es competente para la reparación del desajuste (pMMR, lo que significa que están presentes las proteínas de reparación).

Cáncer de vejiga invasivo muscular (MIBC)

Imfinzi se utiliza para el tratamiento de adultos con MIBC que pueden extirparse mediante cirugía. El MIBC es un tipo de cáncer que afecta a la vejiga (un órgano que retiene la orina) en el que el cáncer se ha extendido más allá del revestimiento interior de la vejiga y a la capa muscular de la pared de la vejiga. Imfinzi se utiliza en combinación con gemcitabina y cisplatino (medicamentos de quimioterapia) como tratamiento preliminar para reducir el cáncer (tratamiento neoadyuvante) antes de la cirugía para extirpar la vejiga. Imfinzi se administra en monoterapia después de una intervención quirúrgica (tratamiento adyuvante).

Imfinzi contiene el principio activo durvalumab.

¿Cómo se usa Imfinzi?

Imfinzi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarla y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena.

La frecuencia con la que se administra Imfinzi depende del tipo de cáncer que se esté tratando. El tratamiento se mantendrá hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables. En algunos casos, se administra durante un máximo de 1 o 2 años.

El tratamiento puede interrumpirse o suspenderse definitivamente si el paciente sufre efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Imfinzi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imfinzi?

El principio activo de Imfinzi, el durvalumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para unirse a una proteína denominada PD-L1, que está presente en la superficie de muchas células cancerosas.

PD-L1 actúa inactivando las células inmunitarias que, de lo contrario, atacarían a las células cancerosas. Al atacar el PD-L1 y bloquear sus efectos, Imfinzi aumenta la capacidad del sistema inmunitario para atacar a las células cancerosas, ralentizando así el avance de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imfinzi en los estudios realizados?

Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio principal en el que participaron 713 pacientes con CPNM avanzado, los pacientes a los que se administró Imfinzi vivieron por término medio unos 17 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 6 meses en el caso de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Los resultados preliminares también indicaron que los pacientes a los que se administró Imfinzi vivieron en general más tiempo que los pacientes que recibieron placebo.

En otro estudio principal de pacientes con CPNM metastásico, 338 pacientes a los que se administró Imfinzi en combinación con tremelimumab y quimioterapia vivieron por término medio 14 meses, en comparación con los 12 meses de los 337 pacientes a los que se administró solo quimioterapia. También vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase: alrededor de 6 meses de media, en comparación con los 5 meses de los pacientes que solo recibieron quimioterapia.

En un tercer estudio en el que participaron 802 pacientes con CPNM que puede extirparse mediante cirugía, los pacientes recibieron Imfinzi con quimioterapia o placebo con quimioterapia antes de la cirugía. Después de la intervención, los pacientes continuaron con Imfinzi o placebo durante un máximo de 12 ciclos de 4 semanas.

Los principales criterios de valoración de la eficacia fueron el tiempo que vivieron las personas hasta que se produjo uno de los siguientes acontecimientos (supervivencia libre de acontecimientos adversos; SLAA): que el cáncer reapareciese; que la cirugía ya no se considerara adecuada; que la cirugía no pudiera completarse; o que el paciente falleciese. En el estudio también se midió la proporción de pacientes con una respuesta patológica completa, lo que significa que los pacientes no presentaban signos de células cancerosas en las muestras de tejido extraídas durante la cirugía.

Los pacientes que recibieron placebo y quimioterapia vivieron un promedio de 26 meses antes de que se produjera un episodio. Este periodo de tiempo aun no se pudo calcular para los pacientes a los que se administró Imfinzi y quimioterapia porque el número de pacientes que sufrieron un evento fue demasiado bajo en el momento del análisis. En ese momento, alrededor del 27 % de los pacientes del grupo de Imfinzi y el 37 % de los del grupo de placebo habían sufrido algún episodio. Los resultados también mostraron que alrededor del 17 % de los pacientes a los que se administró Imfinzi y quimioterapia presentaron una respuesta patológica completa, en comparación con aproximadamente el 4 % de los pacientes a los que se administró placebo y quimioterapia.

Cáncer de pulmón microcítico

En un estudio principal en el que participaron 805 pacientes con CPM en estadio extendido, los pacientes a los que se administró Imfinzi junto con quimioterapia vivieron un promedio de 13 meses, en comparación con 10 meses en el caso de los que recibieron exclusivamente quimioterapia.

En otro estudio principal, Imfinzi se comparó con placebo en 730 pacientes con CPM en estadio

limitado cuya enfermedad no había progresado tras un tratamiento de quimiorradiación con platino. Los pacientes a los que se administró Imfinzi vivieron un promedio de 55,9 meses, en comparación con un promedio de 33,4 meses en el caso de los que recibieron placebo. También vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase: alrededor de 16,6 meses por término medio, en comparación con 9,2 meses por término medio en el caso de los pacientes a los que se administró placebo.

Cáncer de vías biliares

En un estudio en el que participaron 685 pacientes con cáncer de las vías biliares avanzado, los pacientes que recibieron Imfinzi en combinación con gemcitabina y cisplatino vivieron un promedio de 12,8 meses, en comparación con los 11,5 meses de aquellos que recibieron placebo más gemcitabina y cisplatino.

Carcinoma hepatocelular

En un estudio principal en el que participaron pacientes con cáncer hepatocelular avanzado que no habían recibido tratamiento antes, Imfinzi administrado en monoterapia y en combinación con tremelimumab aumentó el tiempo de vida global de los pacientes en comparación con el tratamiento estándar (sorafenib). Los pacientes que recibieron Imfinzi en monoterapia (389 pacientes) o junto con tremelimumab (393 pacientes) vivieron una media de 16,6 meses y 16,4 meses, respectivamente, en comparación con una media de 13,8 meses en el caso de los que recibieron sorafenib (389 pacientes).

En aproximadamente el 17 % de los pacientes que recibieron Imfinzi en monoterapia, el tumor se redujo o desapareció; esta respuesta duró aproximadamente 17 meses por término medio. Sin embargo en aproximadamente el 20 % de los pacientes que recibieron Imfinzi con tremelimumab el tumor se redujo o desapareció, y la respuesta duró una media de 22 meses. Aproximadamente el 5 % de los pacientes que recibieron sorafenib presentaron una respuesta al tratamiento y su respuesta duró una media de 18 meses.

Cáncer endometrial

En un estudio principal, que se componía de dos partes, participaron 718 pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que no habían sido tratados anteriormente.

En la primera parte del estudio, que duró 6 ciclos de tratamiento (18 semanas), a dos grupos de pacientes se les administró el tratamiento estándar (carboplatino y paclitaxel) más Imfinzi, y a un tercer grupo se le administró el tratamiento estándar y placebo. En la segunda parte del estudio, los pacientes cuya enfermedad no había empeorado desde el inicio del tratamiento fueron incluidos en el tratamiento de mantenimiento. A los dos grupos de pacientes que recibieron el tratamiento habitual más Imfinzi en la primera parte del estudio se les administró Imfinzi en combinación con olaparib o Imfinzi con un placebo; el grupo de pacientes a los que se administró el tratamiento habitual y el placebo continuaron con placebo únicamente.

Los pacientes a los que se administró el tratamiento estándar más Imfinzi en la primera parte e Imfinzi y un placebo durante el tratamiento de mantenimiento vivieron, por término medio, 10,2 meses antes de que su enfermedad empeorase. En los pacientes que comenzaron con el tratamiento estándar más Imfinzi y continuaron con el tratamiento de mantenimiento con Imfinzi y olaparib, este porcentaje fue de 15,1 meses. Los pacientes a los que se administró un tratamiento estándar con placebo en la primera parte del estudio y un placebo durante el mantenimiento vivieron, por término medio, 9,6 meses antes de que su enfermedad empeorase. Los análisis complementarios mostraron un beneficio de la terapia de mantenimiento con Imfinzi y placebo o Imfinzi con olaparib en pacientes cuyo cáncer presentaba deficiencia de la MMR (dMMR). En

pacientes cuyo cáncer era compatible con MMR (pMMR), se observó un beneficio con Imfinzi más olaparib, pero no con Imfinzi y placebo.

Cáncer de vejiga invasivo muscular

En un estudio principal en el que participaron 1 083 adultos con MIBC que podía extirparse mediante cirugía, los pacientes se dividieron en dos grupos. El primer grupo recibió Imfinzi en combinación con gemcitabina y cisplatino antes de la cirugía para extirpar la vejiga y continuó con Imfinzi en monoterapia después de la cirugía. El segundo grupo recibió gemcitabina y cisplatino antes de la cirugía y no recibió ningún tratamiento posterior. Alrededor del 35 % de los pacientes a los que se administró Imfinzi (187 de 533) presentaron una reaparición del cáncer, un empeoramiento o complicaciones graves, incluida la muerte, 35 meses después del inicio del tratamiento, en comparación con alrededor del 47 % de los que no recibieron Imfinzi, 28 meses después del inicio del tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imfinzi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imfinzi se puede consultar en el prospecto.

Cuando Imfinzi se administra en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son tos, diarrea, erupción cutánea, dolor articular, fiebre, dolor abdominal, infecciones de nariz y garganta, picor e hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa)

Cuando Imfinzi se administra junto con quimioterapia, los efectos secundarios más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, que combaten las infecciones), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), cansancio, náuseas (sensación de malestar), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), caída del cabello, estreñimiento, disminución del apetito, neuropatía periférica (daño nervioso en brazos y piernas), dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, vómitos, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), fiebre, dolor articular, tos, picor, hipotiroidismo y aumento del nivel de enzimas hepáticas.

Cuando Imfinzi se administra en combinación con tremelimumab y quimioterapia para el cáncer de pulmón no microcítico, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son anemia, náuseas, neutropenia, cansancio, erupción cutánea, trombocitopenia y diarrea.

Cuando Imfinzi se administra junto con tremelimumab para el cáncer hepatocelular, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen erupción cutánea, picor, diarrea, dolor abdominal, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, fiebre, hipotiroidismo, tos y edema periférico (hinchazón especialmente de tobillos y pies); el aumento de los niveles de lipasa puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

Cuando Imfinzi se administra junto con quimioterapia y seguido de Imfinzi con olaparib, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen anemia, náuseas, cansancio, neuropatía periférica, pérdida de cabello, neutropenia, estreñimiento, trombocitopenia, diarrea, vómitos, dolor articular, erupción cutánea, dolor abdominal, disminución del apetito y leucopenia.

¿Por qué se ha autorizado Imfinzi en la UE?

Se demostró que Imfinzi prolongó el tiempo de vida de los pacientes con CPNM localmente avanzado sin que su enfermedad empeorase y el tiempo de vida en general de los pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estado avanzado, carcinoma hepatocelular avanzado o cáncer de las vías biliares avanzado. Sin embargo, en pacientes con cáncer endometrial existen incertidumbres en torno a los

beneficios a largo plazo del tratamiento, que se abordarán en los estudios en curso. En combinación con tremelimumab, Imfinzi tuvo efectos beneficiosos en los pacientes con CPNM y en aquellos con carcinoma hepatocelular. El uso de Imfinzi en pacientes con CPNM localmente avanzado está restringido a aquellos cuyo cáncer produce PD-L1, ya que solo se demostró un beneficio claro en este grupo de pacientes. Imfinzi también mostró beneficios en pacientes con CPNM extirpable mediante cirugía y con alto riesgo de recidiva; sin embargo, se necesitan datos a largo plazo para confirmar el efecto del tratamiento sobre la duración global de la vida de los pacientes.

En un estudio principal se observó que, en el caso de los pacientes con cáncer de vejiga invasivo muscular que podía extirparse mediante cirugía, la adición de Imfinzi a la quimioterapia habitual antes y después de la cirugía ayudó a prevenir la reaparición o retrasar la progresión de la enfermedad, así como a reducir el riesgo de muerte u otras complicaciones relacionadas con el cáncer.

Los efectos adversos de Imfinzi se consideraron controlables, y su perfil de seguridad, aceptable y acorde con el de otros medicamentos similares.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Imfinzi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imfinzi?

La compañía que comercializa Imfinzi proporcionará los resultados interinos y finales del estudio principal en pacientes con cáncer endometrial para confirmar el beneficio a largo plazo del medicamento en combinación con olaparib en pacientes cuyo cáncer es compatible con MMR, y la terapia de mantenimiento con Imfinzi en monoterapia en pacientes cuyo cáncer presenta deficiencia de MMR. La empresa también aportará datos sobre el efecto de Imfinzi en la duración global de la vida de los pacientes con CPNM extirpable mediante cirugía.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imfinzi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imfinzi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Imfinzi se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imfinzi

Imfinzi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de septiembre de 2018.

Puede encontrar más información sobre Imfinzi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.