



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Ülevaade ravimist Imfinzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imfinzi ja milleks seda kasutatakse?

Imfinzi on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Imfinzit kasutatakse mitteväikerakk-kopsuvähi (teatud tüüpi kopsuvähi) raviks täiskasvanutel järgmistel näidustustel.

- Vähk on lokaalselt kaugelearenenud (levinud kopsu ümbritsevasse kudedesse, kuid mitte mujale organismi), seda ei saa kirurgiliselt eemaldada (vähk on opereerimatu) ja see ei ole süvenenud pärast kiiritusravi või platinapõhist keemiaravi (vähiravimid). Imfinzit kasutatakse ainuravimina ja ainult siis, kui vähk toodab valku PD-L1.
- Vähk on metastaatiline (siiretega) ehk levinud kopsudest mujale organismi. Imfinzit manustatakse koos tremelimumabi (samuti vähiravim) ja platinapõhise keemiaraviga ning seda kasutatakse siis, kui vähil puuduvad *EGFR*- ja *ALK*-geeni mutatsioonid (muutused).
- Vähk on opereeritav ja selle taastekkimise risk on suur, kui vähil puuduvad *EGFR*-geeni mutatsioonid ja muud *ALK*-geeni muutused (järjestuse muutused). Imfinzit kasutatakse seejärel koos platinapõhise keemiaraviga enne operatsiooni ja ainuravimina pärast operatsiooni.

Väikerakk-kopsuvähk

Imfinzit kasutatakse väikerakk-kopsuvähi (teatud tüüpi kopsuvähi) raviks täiskasvanutel järgmistel näidustustel.

- Vähk on levinud kopsudes või mujale organismi (ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähk) ja seda ei ole varem ravitud. Imfinzit kasutatakse koos etoposiidi ja kas karboplatiini või tsisplatiiniga (keemiaravi ravimid).
- Vähk on ühes kopsus, kopsudevahelistes kudedes ja lähedal lümfisõlmedes (piiratud staadiumis väikerakk-kopsuvähk) ega ole süvenenud pärast platinapõhist keemiaravi koos kiiritusraviga. Imfinzit kasutatakse ainuravimina.

Sapiteede vähk

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



Imfinzit kasutatakse sapiteede vähi raviks täiskasvanutel. Sapiteed ehk sapijuhad on maksast ja sapipõiest sappi soolestikku viivad juhad. Imfinzit kasutatakse koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga (samuti vähiravimid) patsientidel, keda ei ole varem ravitud, ja vähk on opereerimatu või siiretega.

Hepatotsellulaarne kartsinoom

Imfinzit kasutatakse hepatotsellulaarse kartsinoomi (teatud maksavähk) raviks täiskasvanutel ainuravimina või koos tremelimumabiga patsientidel, keda ei ole varem ravitud ja kelle haigus on kaugelearenenud või opereerimatu.

Endomeetriumivähk

Imfinzit kasutatakse endomeetriumivähi (emakalimaskesta vähi) raviks täiskasvanutel, kui vähk on kaugelearenenud või taastekkinud (korduv). Imfinzit kasutatakse koos karboplatiini ja paklitakseliga (keemiaravi ravimid) haiguse esmaraviks. Säilitusraviks kasutatakse Imfinzit ainuravimina, kui vähil on valepaardumisreparatsiooni geeni defektsus (dMMR, mis tähendab, et sellel puuduvad teatud valgud, mis parandaksid vigu, kui DNA-d kopeeritakse rakkude jagunemisel), ja koos olapariibiga (samuti vähiravim), kui vähk on valepaardumisreparatsiooni geeni defektsuseta (pMMR, mis tähendab, et parandusvalgud on olemas).

Lihaseinvasiivne kusepõievähk (MIBC)

Imfinzit kasutatakse kirurgiliselt eemaldatava lihaseinvasiivse kusepõievähiga (MIBC) täiskasvanute raviks. MIBC on teatud liiki põievähk, mille korral on vähk levinud kusepõie limaskestast kaugemale, kusepõie lihaskestast. Imfinzit kasutatakse koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga (keemiaravi ravimid) eelravina vähi suuruse vähendamiseks (neoadjuvantiravi) enne kusepõie kirurgilist eemaldamist. Seejärel kasutatakse Imfinzit pärast operatsiooni ainuravimina (adjuvantravi).

Imfinzi sisaldab toimeainet durvalumabit.

Kuidas Imfinzit kasutatakse?

Imfinzi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Imfinzit manustatakse veeniinfusioonina.

Imfinzi manustamissagedus sõltub ravitavast vähiliigist. Ravi peab jätkama kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks. Mõnel juhul kasutatakse Imfinzit kuni 1 või 2 aastat.

Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib ravi katkestada või püsivalt lõpetada.

Lisateavet Imfinzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Imfinzi toimib?

Imfinzi toimeaine durvalumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma paljude vähirakkude pinnal oleva valguga PD-L1.

PD-L1 lülitab välja immuunrakkude aktiivsuse, mis muidu ründaksid vähirakke. PD-L1-ga seondudes ja selle toimet blokeerides tugevdab Imfinzi immuunsüsteemi võimet rünnata vähirakke ja aeglustab seega haiguse progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Imfinzi kasulikkus?

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Põhiuuringus, milles osales 713 patsienti, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, elasid Imfinzit kasutanud patsiendid haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus) keskmiselt ligikaudu 17 kuud ning platseebot (näiv ravim) kasutanud patsiendid 6 kuud. Esiolgsed tulemused näitasid ka, et Imfinzit kasutanud patsientide üldine elumus oli pikem kui platseeborühma patsientidel.

Veel ühes siiretega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide põhiuuringus oli Imfinzit koos tremelimumabi ja keemiaraviga saanud 338 patsiendi keskmine elumus 14 kuud ja ainult keemiaravi saanud 337 patsiendil 12 kuud. Progresseerumiseta elumus oli samuti pikem, keskmiselt ligikaudu 6 kuud. Üksnes keemiaravi saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli 5 kuud.

Kolmandas uuringus, milles osales 802 patsienti, kellel oli opereeritav mitteväikerakk-kopsuvähk, said patsiendid enne operatsiooni kas Imfinzit koos keemiaraviga või platseebot koos keemiaraviga. Pärast operatsiooni jätkasid patsiendid kas Imfinzi või platseeboga kuni 12 tsüklit kestusega 4 nädalat.

Efektiivsuse põhinäitajad olid näiteks aeg, kui kaua patsiendid elasid, kuni toimus üks järgmistest sündmustest (sündmusteta elumus): vähk taastekkis, operatsiooni ei peetud enam sobivaks, operatsiooni ei saanud lõpetada või patsient suri. Uuringus mõõdeti ka nende patsientide osakaalu, kellel tekkis patoloogiliselt täielik ravivastus, mis tähendab, et patsientidel ei olnud operatsioonil eemaldatud koeproovides vähirakkude nähte.

Platseebot ja keemiaravi saanud patsiendid elasid enne sündmuse toimumist keskmiselt 26 kuud. Imfinzit ja keemiaravi saanud patsientidel ei saanud seda keskmist ajavahemikku arvutada, sest analüüsi ajal oli sündmustega patsiente veel liiga vähe. Sel ajal oli patsiente, kellel oli esinenud sündmusi, Imfinzi rühmas ligikaudu 27% ja platseeborühmas 37%. Tulemused näitasid ka, et täieliku ravivastusega patsiente oli Imfinzit ja keemiaravi saanutest ligikaudu 17% ning platseebot ja keemiaravi saanutest ligikaudu 4%.

Väikerakk-kopsuvähk

Teises põhiuuringus, milles osales 805 patsienti, kellel oli kaugelearenenud staadiumis väikerakk-kopsuvähk, elasid Imfinzit koos keemiaraviga saanud patsiendid keskmiselt 13 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsiendid 10 kuud.

Teises põhiuuringus võrreldi Imfinzit platseeboga 730 patsiendil, kellel oli piiratud staadiumis väikerakk-kopsuvähk, mis ei olnud süvenenud pärast platinapõhist keemiaravi koos kiiritusraviga. Imfinzit kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 55,9 kuud ja platseeborühma patsiendid keskmiselt 33,4 kuud. Ka progresseerumiseta elumus oli pikem, keskmiselt ligikaudu 16,6 kuud ja platseeborühmas keskmiselt 9,2 kuud.

Sapiteede vähk

Uuringus, milles osales 685 patsienti, kellel oli kaugelearenenud sapiteede vähk, elasid Imfinzit koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga saanud patsiendid keskmiselt 12,8 kuud ning platseebot koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga saanud patsiendid 11,5 kuud.

Hepatotsellulaarne kartsinoom

Põhiuuringus, milles osalesid kaugelearenenud hepatotsellulaarse vähiga patsiendid, keda ei olnud varem ravitud, pikendas Imfinzi ainuravimina ja koos tremelimumabiga patsientide üldist elumust võrreldes standardraviga (sorafeniib). Patsiendid, kes said kas Imfinzit ainuravimina (389 patsienti) või koos tremelimumabiga (393 patsienti), elasid keskmiselt vastavalt 16,6 kuud ja 16,4 kuud; sorafeniibi saanud patsiendid elasid keskmiselt 13,8 kuud (389 patsienti).

Imfinzit ainuravimina saanud patsientidest oli neid, kellel kasvaja vähenes või kadus, ligikaudu 17%; see ravivastus püsis keskmiselt ligikaudu 17 kuud. Imfinzit koos tremelimumabiga saanud

patsientidest oli neid, kellel kasvaja vähenes või kadus, ligikaudu 20%; see ravivastus kestis keskmiselt ligikaudu 22 kuud. Sorafeniibi saanud patsientidest oli neid, kellel tekkis ravivastus, ligikaudu 5% ja nende ravivastus püsis keskmiselt 18 kuud.

Endomeetriumi vähk

Kaheosalises põhiuuringus osales 718 patsienti, kellel oli kaugelarenenud või korduv endomeetriumi vähk, mida ei olnud varem ravitud.

Uuringu esimeses osas, mis kestis 6 ravitsükli (18 nädalat), said kaks patsiendirühma standardravi (karboplatiin ja paklitaksel) koos Imfinziga ning kolmas rühm sai standardravi ja platseebot. Uuringu teises osas osalesid säilitusravis patsiendid, kelle haigus ei olnud ravi algusest saadik süvenenud. Mõlemale patsiendirühmale, kes said uuringu esimeses osas standardravi koos Imfinziga, anti kas Imfinzit koos olapariibiga või Imfinzit koos platseeboga; standardravi ja platseebot saanud patsiendirühm jätkas ainult platseeboga.

Uuringu esimeses osas standardravi koos Imfinziga ning säilitusravina Imfinzit ja platseebot saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 10,2 kuud. Patsientidel, kes said alguses standardravi koos Imfinziga ning jätkasid säilitusravi Imfinzi ja olapariibiga, oli see 15,1 kuud. Uuringu esimeses osas standardravi koos platseeboga ning säilitusravina platseebot saanud patsientidel oli keskmine progresseerumiseta elumus 9,6 kuud. Toetavad analüüsid näitasid Imfinzi ja platseebot või Imfinzi ja olapariibi säilitusravi kasulikkust valepaardumisreparatsiooni geeni defektsusega (dMMR) patsientidel. Patsientidel, kelle vähk oli valepaardumisreparatsiooni geeni defektsuseta (pMMR), täheldati Imfinzi ja olapariibi, kuid mitte Imfinzi ja platseebot kasulikkust.

Lihaseinvasiivne kusepõievähk

Põhiuuringus, milles osales 1083 täiskasvanut, kellel oli opereeritav MIBC, jagati patsiendid kahte rühma. Esimene rühm sai Imfinzit koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga enne kusepõie eemaldamise operatsiooni ja jätkas pärast operatsiooni Imfinzi kui ainuravimiga. Teine rühm sai gemtsitabiini ja tsisplatiini enne operatsiooni ega saanud hiljem täiendavat ravi. Patsiente, kellel oli vähkkasvaja taastunud või süvenenud või kellel oli esinenud raskeid tüsistusi, sh surm, oli Imfinzit saanutest 35 kuud pärast ravi algust ligikaudu 35% (187 patsienti 553st) ja Imfinzit mittesaanutest 28 kuud pärast ravi algust ligikaudu 47%.

Mis on Imfinzi riskid?

Imfinzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imfinzi kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks köha, kõhulahtisus, lööve, liigesevalu, palavik, kõhuvalu, nina- ja kurguinfektsioonid, sügelus ja hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus).

Imfinzi kasutamisel koos keemiaraviga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks neutroopenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, trombotsütoopenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), juuste väljalangemine, kõhukinnisus, isutus, perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus), kõhuvalu, kõhulahtisus, lööve, oksendamine, leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), palavik, liigesevalu, köha, sügelus, hüpotüreos ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Imfinzi kasutamisel koos tremelimumabi ja mitteväikerakk-kopsuvähi keemiaraviga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks aneemia, iiveldus, neutropeenia, väsimus, lööve, trombotsütopeenia ja kõhulahtisus.

Kui Imfinzit kasutatakse koos tremelimumabiga hepatotsellulaarse vähi raviks, on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks lööve, sügelus, kõhulahtisus, kõhuvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine, palavik, hüpotüreos, kõha ja perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse); lipaasisalduse suurenemine võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Kui Imfinzit kasutatakse koos keemiaraviga ja seejärel Imfinzit koos olapariibiga, on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks aneemia, iiveldus, väsimus, perifeerne neuropaatia, juuste väljalangemine, neutropeenia, kõhukinnisus, trombotsütopeenia, kõhulahtisus, oksendamine, liigesevalu, lööve, kõhuvalu, isutus ja leukopeenia.

Miks Imfinzi ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Imfinzi pikendab lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga ja endomeetriumivähiga patsientide progresseerumiseta elumust ja väikerakk-kopsuvähiga, kaugelearenenud hepatotsellulaarse kartsinoomiga või kaugelearenenud sapiteede vähiga patsientide üldist elumust. Endomeetriumivähiga patsientidel on ravi pikaajalise kasulikkuse osas siiski määramatusi, mida käsitletakse toimuvates uuringutes. Koos tremelimumabiga oli Imfinzil kasulik toime mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidele ja hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidele. Imfinzi kasutamine lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel piirdub patsientidega, kellel vähk toodab valku PD-L1, sest selget kasulikkust tõendati ainult selles patsiendirühmas. Imfinzi kasulikkust tõendati ka patsientidel, kellel on opereeritav ja suure taastekke riskiga mitteväikerakk-kopsuvähk. Vaja on siiski pikaajalisi andmeid, et kinnitada ravi toime patsientide üldisele elumusele.

Põhiuuringus leiti, et patsientidel, kellel oli opereeritav lihaseinvasiivne kusepõievähk, aitas Imfinzi lisamine standardsele keemiaravile enne ja pärast operatsiooni ennetada haiguse taasteket või aeglustada selle progresseerumist ning vähendada surma või muude vähiga seotud tüsistuste riski.

Imfinzi kõrvalnähte peeti hallatavaks ning ohutusprofiili vastuvõetavaks ja sarnaste ravimite ohutusprofiilidega võrreldavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Imfinzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imfinzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imfinzi turustaja esitab endomeetriumivähiga patsientide põhiuuringu lõplikud tulemused, et kinnitada ravimi pikaajalist kasulikkust koos olapariibiga patsientidel, kellel on valepaardumisreparatsiooni geeni defektsuseta vähk, ning Imfinzi kasulikkust ainuravimina säilitusravis patsientidel, kellel on valepaardumisreparatsiooni geeni defektsusega vähk. Ettevõtte esitab ka andmed Imfinzi toime kohta opereeritava mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide üldisele elumusele.

Imfinzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imfinzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Imfinzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imfinzi kohta

Imfinzi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2018.

Lisateave Imfinzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.