



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Pregled informacija o lijeku Imfinzi i zašto je odobren u EU-u

Što je Imfinzi i za što se koristi?

Imfinzi je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje sljedećih bolesti:

Rak pluća nemalih stanica (NSCLC)

Imfinzi se primjenjuje za liječenje odraslih osoba oboljelih od NSCLC-a, vrste raka pluća, čiji rak:

- je lokalno uznapredovao (što znači da se proširio na tkiva oko pluća, ali ne i u druge dijelove tijela) i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom, ali se ne pogoršava nakon terapije zračenjem i kemoterapije na bazi platine (lijekovima protiv raka). Imfinzi se primjenjuje samostalno i samo ako rak proizvodi bjelančevinu naziva PD-L1
- je metastazirao (proširio se) izvan pluća Imfinzi se daje zajedno s tremelimumabom (drugim lijekom protiv raka) i kemoterapijom na bazi platine, a primjenjuje se kada rak nema mutacije (promjene) u takozvanim genima *EGFR* i *ALK*
- se može odstraniti kirurškim zahvatom i postoji visoki rizik da će se ponovo razviti kada rak nema mutacije u genu *EGFR* ili druge promjene, koje se nazivaju reorganizacija, u genu *ALK*. Imfinzi se zatim primjenjuje s kemoterapijom na bazi platine prije kirurškog zahvata te kao samostalna terapija nakon kirurškog zahvata.

Rak pluća malih stanica (SCLC)

Imfinzi se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od SCLC-a (vrste raka pluća) u kojih rak:

- proširio se unutar pluća ili u druge dijelove tijela (prošireni stadij SCLC-a) i nije prethodno liječen. Imfinzi se primjenjuje u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom (kemoterapijskim lijekovima)
- zahvaća jedno plućno krilo, tkiva između pluća i obližnje limfne čvorove (SCLC ograničenog stadija) i nije se pogoršao nakon kemoradioterapije bazirane na platini (terapije koja kombinira kemoterapiju s terapijom zračenja). Imfinzi se primjenjuje kao samostalna terapija.

Rak žučnog trakta (BTC)

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



Imfinzi se koristi za liječenje odraslih osoba s BTC-om, rakom žučnih kanala (cjevčica koje prenose žuč iz jetre i žučnog mjehura u crijeva). Primjenjuje se u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom (drugim lijekovima protiv raka) u bolesnika u kojih rak nije prethodno liječen i ne može se ukloniti kirurškim zahvatom ili je metastazirao.

Hepatocelularni karcinom (HCC)

Imfinzi se koristi za liječenje odraslih osoba s HCC-om, vrstom raka jetre, samostalno ili u kombinaciji s tremelimumabom, u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i čija je bolest uznapredovala ili se ne može ukloniti kirurškim zahvatom.

Rak endometrija

Imfinzi se koristi za liječenje odraslih žena s rakom endometrija, rakom sluznice maternice kada je rak uznapredovao ili se vratio (rekurentan je). Primjenjuje se u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom (kemoterapijskim lijekovima) za početno liječenje bolesti. U terapiji održavanja primjenjuje se kao samostalna terapija kod raka s nedostatkom mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR), što znači da mu nedostaju određene bjelančevine koje ispravljaju pogreške kada se DNK kopira u stanicama koje se dijele) te u kombinaciji s olaparibom (drugim lijekom protiv raka) kod raka s adekvatnim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (engl. mismatch repair proficient, pMMR), što znači da su bjelančevine za popravak prisutne).

Mišićno-invazivni rak mokraćnog mjehura (MIBC)

Imfinzi se koristi za liječenje odraslih osoba s MIBC-om koji se može kirurški odstraniti. MIBC je vrsta raka koji zahvaća mokraćni mjehur (organ koji drži mokraću) u kojem se rak proširio izvan unutarnje ovojnice mokraćnog mjehura i u mišićni sloj stijenke mokraćnog mjehura. Imfinzi se primjenjuje u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom (kemoterapijskim lijekovima) kao preliminarna terapija za smanjenje raka (neoadjuvantno liječenje) prije kirurškog zahvata radi uklanjanja mokraćnog mjehura. Imfinzi se zatim primjenjuje kao samostalna terapija nakon kirurškog zahvata (adjuvantno liječenje).

Imfinzi sadrži djelatnu tvar durvalumab.

Kako se Imfinzi primjenjuje?

Imfinzi se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Učestalost primjene lijeka Imfinzi ovisi o vrsti raka koji se liječi. Liječenje u pravilu treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. U nekim se slučajevima daje u razdoblju od jedne ili dvije godine.

Liječenje se može privremeno ili trajno prekinuti ako bolesnik razvije teške nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Imfinzi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Imfinzi djeluje?

Djelatna tvar lijeka Imfinzi, durvalumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine namijenjene vezivanju na bjelančevinu naziva PD-L1 koja je prisutna na površini mnogih stanica raka.

PD-L1 djeluje tako da isključuje imunostanice koje bi inače napale stanice raka. Vezivanjem na PD-L1 i blokiranjem njegovih učinaka, Imfinzi povećava sposobnost imunostanica da napada stanice raka i time uspori napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Imfinzi utvrđene u ispitivanjima?

Rak pluća nemalih stanica

U jednom glavnom ispitivanju na 713 bolesnika s lokalno uznapredovalim NSCLC-om bolesnici koji su primali lijek Imfinzi živjeli su u prosjeku oko 17 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa šest mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo (privedno liječenje). Preliminarni rezultati također su pokazali da su bolesnici koji su primali lijek Imfinzi ukupno živjeli dulje u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo.

U drugom glavnom ispitivanju na bolesnicima s metastatskim NSCLC-om 338 bolesnika koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom živjelo je u prosjeku 14 mjeseci, u usporedbi s 12 mjeseci koliko je živjelo 337 bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. Oni su i živjeli dulje bez pogoršanja bolesti: u prosjeku oko šest mjeseci, u usporedbi s pet mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju.

U trećem glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 802 bolesnika s rakom pluća nemalih stanica koji se mogao ukloniti kirurškim putem, bolesnici su primili ili lijek Imfinzi zajedno s kemoterapijom ili placebo prije kirurškog zahvata. Nakon kirurškog zahvata bolesnici su nastavili primati lijek Imfinzi ili placebo tijekom najviše 12 ciklusa u trajanju od 4 tjedna.

Glavno mjerilo djelotvornosti uključivalo je vrijeme tijekom kojeg su ljudi živjeli do jednog od sljedećih poremećaja (preživljavanje bez događaja; EFS): rak se ponovo razvio; kirurški zahvat više se nije smatrao prikladnim; kirurški zahvat nije se mogao dovršiti ili je bolesnik umro. Ispitivanjem je izmjeren i udio bolesnika s patološkim potpunim odgovorom, što znači da bolesnici nisu imali znakove stanica raka u uzorcima tkiva uklonjenima tijekom kirurškog zahvata.

Bolesnici koji su primali placebo i kemoterapiju živjeli su u prosjeku 26 mjeseci prije razvoja poremećaja. To prosječno vremensko razdoblje još se nije moglo izračunati za one koji su primali lijek Imfinzi i kemoterapiju jer je broj bolesnika kod kojih je došlo do poremećaja bio prenizak u vrijeme analize. U to je vrijeme oko 27 % bolesnika u skupini koja je primala lijek Imfinzi i 37 % bolesnika u skupini koja je primala placebo doživjelo određeni poremećaj. Rezultati su također pokazali da je otprilike 17 % bolesnika koji su primali lijek Imfinzi i kemoterapiju imalo patološki potpuni odgovor, u usporedbi s otprilike 4 % bolesnika koji su primali placebo i kemoterapiju.

Rak pluća malih stanica

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 805 bolesnika s proširenim stadijem SCLC-a bolesnici koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s kemoterapijom živjeli su u prosjeku 13 mjeseci, u usporedbi s 10 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju.

U drugom glavnom ispitivanju Imfinzi je uspoređen s placebo u 730 bolesnika sa SCLC-om ograničenog stadija čija bolest nije uznapredovala nakon kemoradioterapije bazirane na platini. Bolesnici koji su primali Imfinzi u prosjeku su živjeli 55,9 mjeseci, u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo i živjeli 33,4 mjeseca. Oni su i živjeli dulje bez pogoršanja bolesti: u prosjeku oko 16,6 mjeseci, u usporedbi s prosjekom od 9,2 mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo.

Rak žučnog trakta

U ispitivanju na 685 bolesnika s uznapredovalim rakom žučnog trakta bolesnici koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom živjeli su u prosjeku 12,8 mjeseci u usporedbi s 11,5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom.

Hepatocelularni karcinom

U glavnom ispitivanju, koje je obuhvatilo bolesnike s uznapredovalim hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu bili liječeni, primjenom lijeka Imfinzi samostalno i u kombinaciji s tremelimumabom produljeno je ukupno vrijeme preživljenja bolesnika u usporedbi sa standardnom terapijom (sorafenibom). Bolesnici koji su primali samo lijek Imfinzi (389 bolesnika) u kombinaciji s tremelimumabom (393 bolesnika) u prosjeku su živjeli 16,6 mjeseci ako su primali samo Imfinzi u odnosu na 16,4 mjeseca ako su primali Imfinzi s tremelimumabom, u usporedbi s prosječno 13,8 koliko su živjeli bolesnici koji su primali sorafenib (389 bolesnika).

U otprilike 17 % bolesnika koji su primali samo lijek Imfinzi tumor se u prosjeku smanjio ili nestao, te je takvo stanje u prosjeku trajalo oko 17 mjeseci. U otprilike 20 % bolesnika koji su primali Imfinzi s tremelimumabom tumor se smanjio ili je nestao, pri čemu je taj odgovor u prosjeku trajao oko 22 mjeseca. Otprilike 5 % bolesnika koji su primali sorafenib reagiralo je na liječenje, a njihov je odgovor u prosjeku trajao 18 mjeseci.

Rak endometrija

Glavnim ispitivanjem koje se sastojalo od dva dijela bilo je obuhvaćeno 718 bolesnika s uznapredovalim ili rekurentnim rakom endometrija koji prethodno nisu bili liječeni.

U prvom dijelu ispitivanja koje je trajalo šest ciklusa liječenja (18 tjedana), dvije skupine bolesnika primale su standardnu terapiju (karboplatin i paklitaksel) uz lijek Imfinzi, a treća skupina primala je standardnu terapiju i placebo. U drugom dijelu ispitivanja bolesnici čija se bolest nije pogoršala od početka liječenja uključeni su u terapiju održavanja. Dvije skupine bolesnika koji su primali standardnu terapiju u kombinaciji s lijekom Imfinzi u prvom dijelu ispitivanja primali su lijek Imfinzi u kombinaciji s olaparibom ili lijek Imfinzi u kombinaciji s placeboom. Skupina bolesnika koja je primala standardnu terapiju i placebo nastavila je primati samo placebo.

Bolesnici koji su primali standardnu terapiju u kombinaciji s lijekom Imfinzi u prvom dijelu ispitivanja te lijek Imfinzi i placebo tijekom terapije održavanja živjeli su u prosjeku 10,2 mjeseca prije pogoršanja bolesti. U bolesnika koji su započeli sa standardnom terapijom u kombinaciji s lijekom Imfinzi, a u terapiji održavanja nastavili s lijekom Imfinzi i olaparibom, to je razdoblje iznosilo 15,1 mjesec. Bolesnici koji su primali standardnu terapiju placeboom u prvom dijelu ispitivanja i placebo u terapiji održavanja živjeli su u prosjeku 9,6 mjeseci prije nego što im se bolest pogoršala. Popratne analize pokazale su korist od terapije održavanja s lijekom Imfinzi i placeboom ili lijekom Imfinzi i olaparibom u bolesnika koji imaju rak s nedostatkom MMR-a (dMMR). U bolesnika koji imaju rak s adekvatnim MMR-om (pMMR) uočena je korist od lijeka Imfinzi u kombinaciji s olaparibom, ali ne i od primjene lijeka Imfinzi u kombinaciji s placeboom.

Mišićno-invazivni rak mokraćnog mjehura

U glavnom ispitivanju na 1083 odrasle osobe s MIBC-om koji se mogao odstraniti kirurškim zahvatom bolesnici su bili podijeljeni u dvije skupine. Prva skupina primila je lijek Imfinzi u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom prije kirurškog zahvata radi uklanjanja mokraćnog mjehura te je nakon kirurškog zahvata nastavila s lijekom Imfinzi kao samostalnom terapijom. Druga skupina primila je gemcitabin i cisplatin prije kirurškog zahvata te nakon toga nije primila nikakvu dodatnu terapiju. Kod otprilike 35 % bolesnika koji su primali lijek Imfinzi (187 od 533) rak se vratio, pogoršao ili je došlo do ozbiljnih komplikacija, uključujući smrt, 35 mjeseci nakon početka liječenja u usporedbi s oko 47 % bolesnika koji nisu primali lijek Imfinzi, 28 mjeseci nakon početka liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Imfinzi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imfinzi potražite u uputi o lijeku.

Kada se Imfinzi primjenjuje samostalno, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu kašalj, proljev, osip, bol u zglobovima, vrućica, bol u trbuhu (abdomenu), infekcije nosa i grla, svrbež i hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača).

Kada se Imfinzi primjenjuje zajedno s kemoterapijom najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju neutropeniju (nisku razinu neutrofila koji se bore protiv infekcija), anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), umor, mučninu, trombocitopeniju (nisku razinu trombocita u krvi), gubitak kose, zatvor, smanjeni apetit, perifernu neuropatiju (oštećenje živaca u rukama i nogama), bol u trbuhu, proljev, osip, povraćanje, leukopeniju (nisku razinu bijelih krvnih stanica), vrućicu, bol u zglobovima, kašalj, svrbež, hipotireozu i povišenu razinu jetrenih enzima.

Kada se lijek Imfinzi primjenjuje s tremelimumabom i kemoterapijom u liječenju raka pluća nemalih stanica, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu anemija, mučnina, neutropenija, umor, osip, trombocitopenija i proljev.

Kada se lijek Imfinzi primjenjuje u kombinaciji s tremelimumabom za liječenje hepatocelularnog raka najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju osip, svrbež, proljev, bol u trbuhu, povećane razine jetrenih enzima, vrućicu, hipotireozu, kašalj i periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala). Povećana razina lipaze može se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Kada se Imfinzi primjenjuje zajedno s kemoterapijom, a nakon toga Imfinzi s olaparibom, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju anemiju, mučninu, umor, perifernu neuropatiju, gubitak kose, neutropeniju, zatvor, trombocitopeniju, proljev, povraćanje, bol u zglobovima, osip, bol u trbuhu, smanjeni apetit i leukopeniju.

Zašto je lijek Imfinzi odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Imfinzi produljuje vrijeme koje su bolesnici s lokalno uznapredovalim NSCLC-om i rakom endometrija živjeli bez pogoršanja bolesti, kao i ukupno preživljenje bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica, uznapredovalim hepatocelularnim karcinomom ili uznapredovalim rakom žučnog trakta. Međutim, u bolesnica s rakom endometrija postoje nesigurnosti u pogledu dugoročnih koristi od liječenja, koje će se riješiti u ispitivanjima koja su u tijeku. U kombinaciji s tremelimumabom lijek Imfinzi imao je povoljne učinke u bolesnika s NSCLC-om i u onih s hepatocelularnim karcinomom. Primjena lijeka Imfinzi u bolesnika s lokalno uznapredovalim NSCLC-om ograničena je na one kod kojih rak proizvodi PD-L1 jer je jasna korist utvrđena samo u toj skupini bolesnika. Lijek Imfinzi pokazao je i koristi u bolesnika s NSCLC-om koji se može odstraniti kirurškim zahvatom i za koji postoji visok rizik od ponovnog razvoja bolesti. Međutim, potrebni su dugoročni podatci kako bi se potvrdio učinak liječenja na ukupno preživljenje bolesnika.

U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je u bolesnika s mišićno-invazivnim rakom mjehura koji se može odstraniti kirurškim zahvatom dodavanje lijeka Imfinzi standardnoj kemoterapiji prije i nakon kirurškog zahvata pomoglo u sprječavanju ponovnog razvoja ili odgodi progresije bolesti te u smanjenju rizika od smrti ili drugih komplikacija povezanih s rakom.

Smatralo se da se nuspojave lijeka Imfinzi mogu kontrolirati te da je njegov sigurnosni profil prihvatljiv i u skladu sa sigurnosnim profilom sličnih lijekova.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Imfinzi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imfinzi?

Tvrtka koja lijek Imfinzi stavlja u promet dostavit će i privremene i konačne rezultate glavnog ispitivanja u bolesnica s rakom endometrija kako bi se potvrdile dugoročne koristi od lijeka u kombinaciji s olaparibom u bolesnica koje imaju rak s pMMR-om i u terapiji održavanja s lijekom Imfinzi kao samostalnom terapijom u bolesnica koje imaju rak s dMMR-om. Tvrtka će također dostaviti podatke o učinku lijeka Imfinzi na ukupno preživljenje bolesnika s NSCLC-om koji se može odstraniti kirurškim zahvatom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imfinzi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imfinzi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Imfinzi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imfinzi

Za lijek Imfinzi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Imfinzi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2025.