



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Imfinzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imfinzi u għal xiex jintuża?

Imfinzi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament ta':

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC)

Imfinzi jintuża għat-trattament ta' adulti b'NSCLC, tip ta' kanċer tal-pulmun, li l-kanċer tagħhom:

- ikun lokalment avanzat (jiġifieri li jkun infirex f'tessuti madwar il-pulmuni, iżda mhux għal partijiet oħra tal-ġisem) u ma jistax jitneħħa b'kirurġija u ma jkunx qed imur għall-agħar wara t-trattament bir-radjazzjoni u l-kimoterapija bbażata fuq il-platinu (mediċini għat-trattament tal-kanċer). Imfinzi jintuża waħdu u biss meta l-kanċer jipproduċi proteina magħrufa bħala PD-L1;
- ikun metastatiku (infirex) barra l-pulmuni. Imfinzi jingħata flimkien ma' tremelimumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) u kimoterapija bbażata fuq il-platinu, u jintuża meta l-kanċer ma jkollu l-ebda mutazzjoni (bidliet) fl-hekk imsejha ġeni *EGFR* u *ALK*;
- jista' jitneħħa permezz ta' kirurġija u jeżisti riskju għoli li jerġa' joħroġ, meta l-kanċer ma jkollu l-ebda mutazzjoni fil-*gene EGFR* jew bidliet oħra, imsejha riarrangamenti, fil-*gene ALK*. Imfinzi mbagħad jintuża ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu qabel il-kirurġija, u waħdu wara l-kirurġija.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC)

Imfinzi jintuża għat-trattament ta' adulti b'SCLC (tip ta' kanċer tal-pulmun) li l-kanċer tagħhom:

- ikun infirex fil-pulmuni jew għal partijiet oħra tal-ġisem (SCLC ta' stadju estensiv) u li ma ġiex ittrattat qabel. Imfinzi jingħata flimkien ma' etoposide u jew carboplatin jew cisplatin (mediċini ta' kimoterapija);
- jaffettwa pulmun wiehed, tessuti bejn il-pulmuni u limfonodi li jinsabu viċin (SCLC fi stadju limitat) u li ma jkunx mar għall-agħar wara terapija b'kimoradjazzjoni bbażata fuq il-platinu (terapija li tikkombina l-kimoterapija mat-terapija bir-radjazzjoni). Imfinzi jintuża waħdu.

Kanċer tal-passaġġ biljari (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 jintuża għat-trattament ta' adulti bil-BTC, kanċer tal-kanali biljari (tubi li jgħorru l-bili mill-fwied u l-marrara sal-musrana). Jintuża f'kombinazzjoni ma' gemcitabine u cisplatin (medicini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkunx ġie ttrattat preċedentement u ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurġija jew ikun metastatiku.

Karċinoma epatoċellulari (HCC)

Imfinzi jintuża għat-trattament ta' adulti b'HCC, tip ta' kanċer tal-fwied, waħdu jew f'kombinazzjoni ma' tremelimumab, f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati qabel u li l-marda tagħhom tkun avvanzata jew li l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa permezz ta' kirurġija.

Kanċer tal-endometriju

Imfinzi jintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-endometriju, kanċer tal-kisja tal-ġuf, meta l-kanċer ikun avvanzat jew ikun reġa' ħareġ (rikorrenti). Jintuża f'kombinazzjoni ma' carboplatin u paclitaxel (medicini tal-kimoterapija) għat-trattament inizjali tal-marda. Għat-trattament ta' manteniment, jintuża waħdu meta l-kanċer ikollu defiċjenza ta' tiswija ħażina (dMMR, li jfisser li ma jkollux ċerti proteini li jikkoreġu l-iżbalji meta d-DNA fiċ-ċelloli li jinqasmu jiġi kkuppjat) u f'kombinazzjoni ma' olaparib (medicina oħra kontra l-kanċer) meta l-kanċer ikollu profiċjenza ta' tiswija ħażina (pMMR, li jfisser li l-proteini ta' tiswija jkunu preżenti).

Kanċer tal-bużżieqa tal-awrina invażiv fil-muskoli (MIBC)

Imfinzi jintuża għat-trattament ta' adulti b'MIBC li jista' jitneħħa b'kirurġija. MIBC huwa tip ta' kanċer li jaffettwa l-bużżieqa tal-awrina (organu li jżomm l-awrina) fejn il-kanċer ikun infirex lil hinn mir-rita ta' ġewwa tal-bużżieqa tal-awrina u fis-saff tal-muskolu tal-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina. Imfinzi jintuża flimkien ma' gemcitabine u cisplatin (medicini tal-kimoterapija) bħala trattament preliminar biex iċekken il-kanċer (trattament neoagġuvanti) qabel il-kirurġija biex titneħħa l-bużżieqa tal-awrina. Imfinzi mbagħad jingħata waħdu wara l-kirurġija (trattament agġuvanti).

Imfinzi fih is-sustanza attiva durvalumab.

Kif jintuża Imfinzi?

Imfinzi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib bl-esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina.

Kemm-il darba jingħata Imfinzi jiddependi mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi ttrattat. It-trattament jitkompla ġeneralment sakemm il-marda ma tmurx għall-agħar jew sakemm l-effetti sekondarji ma jsirux inaċċettabbli. F'xi każijiet, jingħata għal massimu ta' sena jew sentejn.

Il-trattament jista' jiġi interrott jew imwaqqaf b'mod permanenti jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imfinzi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Imfinzi?

Is-sustanza attiva f'Imfinzi, id-durvalumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina mfassla biex tehel ma' proteina msejha PD-L1, li hija preżenti fuq is-superfiċje ta' ħafna ċelloli tal-kanċer.

PD-L1 tagħxi biex tmewwet iċ-ċelloli immunitarji li inkella kieku jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jehel ma' PD-L1 u jimblokka l-effetti tagħha, Imfinzi jżid il-kapaċità tas-sistema immunitarja biex tattakka ċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk inaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imfinzi li hargu mill-istudji?

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar

Fi studju ewlieni wieħed fuq 713-il pazjent b'NSCLC avanzzat, il-pazjenti li ngħataw Imfinzi għexu medja ta' madwar 17-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 6 xhur għal dawk li ngħataw placebo (trattament fint). Ir-risultati preliminari indikaw ukoll li l-pazjenti li ngħataw Imfinzi b'mod ġenerali għexu aktar meta mqabbla ma' pazjenti fuq placebo.

Fi studju ewlieni ieħor fuq pazjenti b'NSCLC metastatiku, 338 pazjent li ngħataw Imfinzi f'kombinazzjoni ma' tremelimumab u kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar, meta mqabbla ma' 12-il xahar għal 337 pazjent li ngħataw kimoterapija biss. Dawn ukoll għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: medja ta' madwar 6 xhur, meta mqabbla ma' 5 xhur għall-pazjenti li ngħataw kimoterapija biss.

Fit-tielet studju li fih hađu sehem 802 pazjenti b'NSCLC li jista' jitneħħa b'kirurgija, il-pazjenti ngħataw jew Imfinzi flimkien ma' kimoterapija jew placebo ma' kimoterapija qabel il-kirurgija. Wara l-kirurgija, il-pazjenti komplew jew b'Imfinzi jew bi placebo għal sa 12-il ċiklu ta' 4 ġimgħat.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jinkludi ż-żmien li l-persuni għexu sakemm seħħ wieħed mill-eventi li ġejjin (sopravivenza mingħajr eventi; EFS): il-kanċer reġa' hareġ; il-kirurgija ma kinitx ikkunsidrata aktar bħala xierqa; il-kirurgija ma setgħetx tiġi kkompletata; jew il-pazjent miet. L-istudju kejjel ukoll il-proporzjon ta' pazjenti b'rispons patoloġiku komplet, li jfisser li l-pazjenti ma kellhom l-ebda sinjal ta' ċelloli tal-kanċer f'kampjuni tat-tessut imneħħija matul il-kirurgija.

Il-pazjenti li ngħataw placebo u kimoterapija għexu għal medja ta' 26 xahar qabel ma seħħ event. Dan iż-żmien medju ma setax jiġi kkalkulat għal dawk li ngħataw Imfinzi u kimoterapija minhabba li l-għadd ta' pazjenti li kellhom event kien baxx wisq fiż-żmien meta twettqet l-analiżi. Dak iż-żmien, madwar 27 % tal-pazjenti fil-grupp Imfinzi u 37 % ta' dawk fil-grupp tal-placebo kellhom event. Ir-risultati wrew ukoll li madwar 17 % tal-pazjenti li ngħataw Imfinzi u kimoterapija kellhom rispons patoloġiku komplet meta mqabbla ma' madwar 4 % ta' dawk li ngħataw placebo u kimoterapija.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar

Fi studju ewlieni fuq 805 pazjenti b'SCLC fi stadju estensiv, il-pazjenti li ngħataw Imfinzi flimkien mal-kimoterapija għexu medja ta' 13-il xahar meta mqabbla ma' 10 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija biss.

Fi studju ewlieni ieħor, Imfinzi tqabbel ma' placebo f'730 pazjent b'SCLC fi stadju limitat li l-marda tagħhom ma pprogressatx wara terapija b'kimoradjazzjoni bbażata fuq il-platinu. Il-pazjenti li ngħataw Imfinzi għexu medja ta' 55.9 xahar, meta mqabbla ma' medja ta' 33.4 xahar għal dawk li ngħataw placebo. Dawn ukoll għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: medja ta' madwar 16.6-il xhur, meta mqabbla ma' medja ta' 9.2 xhur għall-pazjenti li ngħataw placebo.

Kanċer tal-passaġġ biljari

Fi studju fuq 685 pazjent b'kanċer tal-passaġġ biljari avanzzat, il-pazjenti li ngħataw Imfinzi kif ukoll gemcitabine u cisplatin għexu medja ta' 12.8 xahar, meta mqabbla ma' 11.5 xahar għal dawk li ngħataw placebo flimkien ma' gemcitabine u cisplatin.

Karċinoma epatoċellulari

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi pazjenti b'kanċer epatoċellulari avanzzat li ma kinux ġew ittrattati qabel, Imfinzi mogħti waħdu u f'kombinazzjoni ma' tremelimumab žied iż-żmien li l-pazjenti għexu b'mod ġenerali meta mqabbel ma' trattament standard (sorafenib). Il-pazjenti li ngħataw jew

Imfinzi waħdu (389 pazjent) jew flimkien ma' tremelimumab (393 pazjent) għexu medja ta' 16.6 xahar u 16.4 xahar, rispettivament, meta mqabbla ma' medja ta' 13.8 xahar għal dawk li ngħataw sorafenib (389 pazjent).

F'madwar 17 % tal-pazjenti li ngħataw Imfinzi waħdu, it-tumur naqas jew sparixxa; dan ir-rispons dam għal madwar 17-il xahar bħala medja. F'madwar 20 % tal-pazjenti li ngħataw Imfinzi ma' tremelimumab it-tumur ċkien jew sparixxa, u dan ir-rispons dam medja ta' madwar 22 xahar. Madwar 5 % tal-pazjenti li ngħataw sorafenib kellhom rispons għat-trattament u dan ir-rispons dam medja ta' 18-il xahar.

Kanċer tal-endometriju

Studju ewlieni li jikkonsisti f'żewġ partijiet involva 718-il pazjent b'kanċer tal-endometriju avanzat jew rikorrenti li ma kinux ġew ittrattati qabel.

Fl-ewwel parti tal-istudju, li damet 6 ċikli ta' trattament (18-il ġimgħa), żewġ gruppi ta' pazjenti ngħataw trattament standard (carboplatin u paclitaxel) flimkien ma' Imfinzi, u t-tielet grupp ingħata trattament standard u placebo. Fit-tieni parti tal-istudju, il-pazjenti li l-marda tagħhom ma marritx għall-aġġar minn mindu bdew it-trattament ġew inklużi għal terapija ta' manutenzjoni. Iż-żewġ gruppi ta' pazjenti li ngħataw trattament standard flimkien ma' Imfinzi fl-ewwel parti tal-istudju ngħataw jew Imfinzi f'kombinazzjoni ma' olaparib jew Imfinzi ma' placebo; il-grupp ta' pazjenti li ngħataw trattament standard u placebo kompli fuq placebo biss.

Il-pazjenti li ngħataw trattament standard flimkien ma' Imfinzi fl-ewwel parti u Imfinzi u placebo matul it-trattament ta' manutenzjoni għexu għal medja ta' 10.2 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar. F'pazjenti li bdew fuq trattament standard flimkien ma' Imfinzi u komplew fuq terapija ta' manutenzjoni b'Imfinzi u olaparib din iċ-ċifra kienet 15.1-il xahar. Il-pazjenti li ngħataw trattament standard bi placebo fl-ewwel parti tal-istudju u placebo matul il-manutenzjoni għexu għal medja ta' 9.6 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar. Analizzijiet ta' sostenn urew benefiċċju tat-terapija ta' manutenzjoni b'Imfinzi u placebo jew b'Imfinzi ma' olaparib f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien jippreżenta defiċjenza fl-MMR (dMMR). F'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien jippreżenta profiċjenza fl-MMR (pMMR), deher benefiċċju b'Imfinzi flimkien ma' olaparib iżda mhux b'Imfinzi u placebo.

Kanċer tal-bużżeġa tal-awrina invażiv fil-muskoli

Fi studju ewlieni li involva 1,083 adult b'MIBC li seta' jitneħħa b'kirurġija, il-pazjenti nqas fuq f'żewġ gruppi. L-ewwel grupp ingħata Imfinzi flimkien ma' gemcitabine u cisplatin qabel il-kirurġija biex titneħħa l-bużżeġa tal-awrina u kompli b'Imfinzi waħdu wara l-kirurġija. It-tieni grupp ingħata gemcitabine u cisplatin qabel il-kirurġija u ma ngħata l-ebda trattament ulterjuri wara. F'madwar 35 % tal-pazjenti li ngħataw Imfinzi (187 minn 533) il-kanċer tagħhom reġa' feġġ, mar għall-aġġar jew esperjenzaw kumplikazzjonijiet serji inkluża l-mewt, 35 xahar wara li bdew it-trattament meta mqabbla ma' madwar 47 % ta' dawk li ma ngħatawx Imfinzi, 28 xahar wara li bdew it-trattament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imfinzi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imfinzi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Meta Imfinzi jingħata waħdu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sogħla, dijarea, raxx, uġiġ fil-ġogi, deni, uġiġ addominali (fiż-żaq), infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn, ħakk u ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed).

Meta Imfinzi jingħata flimkien mal-kimoterapija, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, li jiġġieldu l-infezzjonijiet), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm), telf tax-xagħar, stitikezza, tnaqqis fl-aptit, newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fid-dirgħajn u fir-riglejn), uġiġħ addominali, dijarea, raxx, rimettar, lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), deni, uġiġħ fil-ġogi, sogħla, ħakk, ipotirojdiżmu u żieda fil-livell ta' enzimi tal-fwied.

Meta Imfinzi jingħata ma' tremelimumab u kimoterapija għal kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu anemija, nawżja, newtropenija, għeja, raxx, tromboċitopenija u dijarea.

Meta Imfinzi jingħata ma' tremelimumab għal kanċer epatoċellulari, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, ħakk, dijarea, uġiġħ addominali, żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, deni, ipotirojdiżmu, sogħla, u edema periferali (nefha speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn); żieda fil-livelli ta' lipaži tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

Meta Imfinzi jingħata flimkien mal-kimoterapija u jiġi segwit minn Imfinzi ma' olaparib, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu anemija, nawżja, għeja, newropatija periferali, telf ta' xagħar, newtropenija, stitikezza, tromboċitopenija, dijarea, rimettar, uġiġħ fil-ġogi, raxx, uġiġħ addominali, tnaqqis fl-aptit u lewkopenija.

Għaliex Imfinzi gie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Imfinzi jżid iż-żmien li l-pazjenti b'NSCLC avvanzat lokalment u b'kanċer tal-endometriju għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar u ż-żmien li l-pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, b'karċinoma epatoċellulari avvanzata jew b'kanċer tal-passaġġ biljari avvanzat għexu b'mod ġenerali. Madankollu, f'pazjenti b'kanċer tal-endometriju hemm incertezzi dwar il-benefiċċji fit-tul tat-trattament u dawn se jiġu indirizzati fl-istudji li għaddejjin. F'kombinazzjoni ma' tremelimumab, Imfinzi kellu effetti ta' benefiċċju f'pazjenti b'NSCLC u f'dawk b'karċinoma epatoċellulari. L-użu ta' Imfinzi f'pazjenti b'NSCLC lokalment avvanzat huwa ristrett għal dawk li l-kanċer tagħhom jipproduċi PD-L1, peress li benefiċċju ċar intwera biss f'dan il-grupp ta' pazjenti. Imfinzi wera wkoll benefiċċji f'pazjenti b'NSCLC li jista' jitneħħa permezz ta' kirurġija u jeżisti riskju għoli li jerġa' jfegġ; madankollu, hija meħtieġa *data* fit-tul biex jiġi kkonfermat l-effett tat-trattament fuq it-tul tal-hajja ġenerali tal-pazjenti.

Studju ewlieni sab li għal pazjenti b'kanċer tal-bużżieqa tal-awrina invażiv fil-muskoli li jista' jitneħħa bil-kirurġija, iż-żieda ta' Imfinzi mal-kimoterapija standard qabel u wara l-kirurġija għenet biex tipprevjeni r-ritorn jew iddewwem il-progressjoni tal-marda, kif ukoll naqqset ir-riskju ta' mewt jew kumplikazzjonijiet oħra relatati mal-kanċer.

L-effetti sekondarji b'Imfinzi ġew ikkunsidrati maniġġabbli, u l-profil tas-sigurtà tiegħu gie kkunsidrat aċċettabbli u f'konformità ma' dak ta' mediċini simili.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imfinzi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imfinzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Imfinzi fis-suq se tipprovdi r-riżultati finali tal-istudju ewlieni f'pazjenti b'kanċer tal-endometriju biex tikkonferma l-benefiċċju fit-tul tal-mediċina f'kombinazzjoni ma' olaparib f'pazjenti li l-kanċer tagħhom jippreżenta profiċjenza fl-MMR, u terapija ta' manutenzjoni b'Imfinzi waħdu f'pazjenti li l-kanċer tagħhom jippreżenta defiċjenza fl-MMR. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll

data dwar l-effett ta' Imfinzi fuq it-tul tal-ħajja ġenerali tal-pazjenti b'NSCLC li jista' jitneħħa bil-kirurgija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imfinzi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imfinzi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Imfinzi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imfinzi

Imfinzi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Imfinzi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f' 06-2025.