



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310976/2024
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Een overzicht van Imfinzi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imfinzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imfinzi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van longkanker. Het is bedoeld voor gebruik bij volwassenen met:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die lokaal gevorderd is (d.w.z. zich heeft verspreid in weefsels rond de longen, maar niet naar andere delen van het lichaam) en die niet operatief kan worden verwijderd en die niet erger wordt na bestralingsbehandeling en chemotherapie op basis van platina (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker). Imfinzi wordt als monotherapie gebruikt en alleen wanneer de kanker een eiwit aanmaakt dat bekendstaat als PD-L1;
- NSCLC die is gemetastaseerd (uitgezaaid) buiten de longen. Imfinzi wordt toegediend in combinatie met tremelimumab (een ander geneesmiddel tegen kanker) en op platina gebaseerde chemotherapie, en wordt gebruikt wanneer de kanker geen mutaties (veranderingen) vertoont in de zogenaamde *EGFR*- en *ALK*-genen;
- kleincellige longkanker (SCLC) die zich in de longen of naar andere delen van het lichaam heeft verspreid (uitgebreide SCLC) en die niet eerder is behandeld. Imfinzi wordt toegediend in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine ofwel cisplatine (chemotherapeutische geneesmiddelen);
- galwegkanker, een vorm van kanker van de galwegen (buizen die gal van de lever en galblaas naar het darmkanaal transporteren). Het wordt gebruikt in combinatie met gemcitabine en cisplatine (andere geneesmiddelen tegen kanker) bij patiënten die niet eerder zijn behandeld, wanneer de kanker niet chirurgisch kan worden verwijderd of is gemetastaseerd;
- hepatocellulair carcinoom (HCC), een vorm van leverkanker bij nog niet eerder behandelde patiënten bij wie de ziekte gevorderd is of niet operatief kan worden verwijderd. Imfinzi kan als monotherapie of in combinatie met tremelimumab worden gebruikt;
- endometriumkanker, kanker van het baarmoederslijmvlies, wanneer de kanker gevorderd is of is teruggekomen (terugkerend). Het wordt gebruikt in combinatie met carboplatine en paclitaxel (chemotherapeutische geneesmiddelen) voor de initiële behandeling van de ziekte. Voor onderhoudsbehandeling wordt het alleen gebruikt wanneer de kanker mismatch-repair-deficiënt is



(dMMR, wat betekent dat bepaalde eiwitten ontbreken die fouten corrigeren wanneer DNA in delende cellen wordt gekopieerd) en in combinatie met olaparib (een ander geneesmiddel tegen kanker) wanneer de kanker mismatch-repair-proficiënt is (pMMR, wat betekent dat de reparatie-eiwitten aanwezig zijn).

Imfinzi bevat de werkzame stof durvalumab.

Hoe wordt Imfinzi gebruikt?

Imfinzi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Het middel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader.

De dosis en de frequentie van toediening van Imfinzi zijn afhankelijk van het type kanker dat wordt behandeld. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of gedurende maximaal één jaar bij lokaal gevorderde NSCLC.

De behandeling kan worden onderbroken of permanent worden stopgezet als de patiënt ernstige bijwerkingen ondervindt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imfinzi.

Hoe werkt Imfinzi?

De werkzame stof in Imfinzi, durvalumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan het eiwit PD-L1, dat zich op het oppervlak van veel kankercellen bevindt.

PD-L1 schakelt immuuncellen uit die anders de kankercellen zouden aanvallen. Door zich aan PD-L1 te hechten en de werking ervan te blokkeren, vergroot Imfinzi het vermogen van het immuunsysteem om de kankercellen aan te vallen en zodoende de verergering van de ziekte te vertragen.

Welke voordelen bleek Imfinzi tijdens de studies te hebben?

Niet-kleincellige longkanker

In één hoofdstudie onder 713 patiënten met lokaal gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) leefden patiënten die Imfinzi kregen gemiddeld ongeveer 17 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 6 maanden voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Uit voorlopige resultaten bleek ook dat patiënten die Imfinzi kregen over het geheel genomen langer leefden dan patiënten die placebo kregen.

In een andere hoofdstudie onder patiënten met gemetastaseerde NSCLC leefden 338 patiënten die Imfinzi in combinatie met tremelimumab en chemotherapie kregen, gemiddeld 14 maanden, tegenover 12 maanden voor 337 patiënten die alleen chemotherapie kregen. Zij leefden ook langer zonder dat hun ziekte verergerde: gemiddeld 6 maanden, tegenover 5 maanden voor patiënten die alleen chemotherapie kregen.

Kleincellige longkanker

In een hoofdstudie onder 805 patiënten met niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium leefden patiënten die Imfinzi in combinatie met chemotherapie kregen gemiddeld 13 maanden, tegenover 10 maanden voor degenen die alleen chemotherapie kregen.

Galwegkanker

In een studie onder 685 patiënten met gevorderde galwegkanker leefden patiënten die Imfinzi plus gemcitabine en cisplatine kregen gemiddeld 12,8 maanden, tegenover 11,5 maanden voor patiënten die placebo plus gemcitabine en cisplatine kregen.

Hepatocellulair carcinoom

In een hoofdstudie onder patiënten met gevorderd hepatocellulair carcinoom die niet eerder waren behandeld, verlengde Imfinzi als monotherapie en in combinatie met tremelimumab de totale overlevingsduur van patiënten in vergelijking met een standaardbehandeling (sorafenib). Patiënten die Imfinzi als monotherapie kregen (389 patiënten) dan wel Imfinzi in combinatie met tremelimumab (393 patiënten) leefden gemiddeld respectievelijk 16,6 maanden en 16,4 maanden, tegenover gemiddeld 13,8 maanden voor patiënten die sorafenib kregen (389 patiënten).

Bij ongeveer 17 % van de patiënten die Imfinzi als monotherapie kregen, slonk de tumor of verdween deze; deze respons hield gemiddeld ongeveer 17 maanden aan. Bij ongeveer 20 % van de patiënten die Imfinzi in combinatie met tremelimumab kregen, slonk de tumor of verdween deze en hield deze respons gemiddeld ongeveer 22 maanden aan. Bij ongeveer 5 % van de patiënten die sorafenib kregen sloeg de behandeling aan en hield deze respons gemiddeld 18 maanden aan.

Endometriumkanker

Bij een hoofdstudie bestaande uit twee delen waren 718 patiënten met gevorderde of terugkerende endometriumkanker betrokken die nog niet eerder waren behandeld.

In het eerste deel van de studie, die zes behandelingscycli (18 weken) duurde, kregen twee groepen patiënten een standaardbehandeling (carboplatine en paclitaxel) in combinatie met Imfinzi en kreeg een derde groep een standaardbehandeling en placebo. In het tweede deel van de studie kregen patiënten bij wie de ziekte sinds de aanvang van de behandeling niet was verslechterd, een onderhoudsbehandeling. De twee groepen patiënten die in het eerste deel van de studie een standaardbehandeling plus Imfinzi kregen, kregen ofwel Imfinzi in combinatie met olaparib, ofwel Imfinzi met een placebo; de groep patiënten die een standaardbehandeling en placebo had gekregen, kreeg alleen nog placebo toegediend.

Patiënten die in het eerste deel een standaardbehandeling plus Imfinzi kregen en tijdens de onderhoudsbehandeling Imfinzi en placebo, leefden gemiddeld 10,2 maanden voordat hun ziekte verergerde. Bij patiënten die begonnen met een standaardbehandeling plus Imfinzi en daarna een onderhoudsbehandeling met Imfinzi en olaparib kregen, was dit 15,1 maanden. Patiënten die in het eerste deel van de studie een standaardbehandeling met placebo kregen en tijdens de onderhoudsbehandeling placebo, leefden gemiddeld 9,6 maanden voordat hun ziekte verergerde. Ondersteunende analyses wezen op een voordeel van onderhoudsbehandeling met Imfinzi en placebo of Imfinzi met olaparib bij patiënten bij wie de kanker MMR-deficiënt (dMMR) was. Bij patiënten bij wie de kanker MMR-proficiënt (pMMR) was, werd een voordeel waargenomen van behandeling met Imfinzi plus olaparib, maar niet van behandeling met Imfinzi en placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Imfinzi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imfinzi.

Wanneer Imfinzi als monotherapie wordt toegediend, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) hoesten, diarree, huiduitslag, gewrichtspijn, koorts, buikpijn, neus- en keelinfecties, jeuk en hypothyreoïdie (een te langzaam werkende schildklier).

Wanneer Imfinzi samen met chemotherapie wordt toegediend, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) neutropenie (laag aantal neutrofielen, die infecties bestrijden), anemie (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed), haarverlies, constipatie, verminderde eetlust, perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in armen en benen), buikpijn, diarree, huiduitslag, braken, leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), koorts, gewrichtspijn, jeuk, hypothyreoïdie, verhoogde leverenzymen en perifeer oedeem (zwellen, vooral van de enkels en voeten).

Wanneer Imfinzi wordt toegediend in combinatie met tremelimumab en chemotherapie bij niet-kleincellige longkanker, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) anemie, misselijkheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt), vermoeidheid, huiduitslag, trombocytopenie en diarree.

Wanneer Imfinzi in combinatie met tremelimumab wordt toegediend ter behandeling van hepatocellulaire kanker, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) huiduitslag, jeuk, diarree, buikpijn, verhoogde leverenzymwaarden, koorts, hypothyreoïdie, hoesten en perifeer oedeem (zwellen, vooral van de enkels en voeten); een verhoogde lipasespiegel kan bij 1 op de 10 personen voorkomen.

Wanneer Imfinzi in combinatie met chemotherapie wordt toegediend en gevolgd door Imfinzi met olaparib, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) anemie, misselijkheid, vermoeidheid, perifere neuropathie, haarverlies, neutropenie, constipatie, trombocytopenie, diarree, braken, gewrichtspijn, huiduitslag, buikpijn, verminderde eetlust en leukopenie.

Waarom is Imfinzi geregistreerd in de EU?

Imfinzi bleek de tijd te verlengen dat patiënten met lokaal gevorderde NSCLC en endometriumkanker leefden zonder dat hun ziekte verergerde, alsook de totale overlevingsduur van patiënten met uitgebreide kleincellige longkanker, gevorderd hepatocellulair carcinoom of gevorderde galwegkanker. Bij patiënten met endometriumkanker bestaan er echter onzekerheden over de voordelen van behandeling op lange termijn en deze zullen in lopende studies aan de orde worden gesteld. In combinatie met tremelimumab had Imfinzi gunstige effecten bij patiënten met NSCLC en patiënten met hepatocellulair carcinoom. Het gebruik van Imfinzi bij patiënten met NSCLC is beperkt tot patiënten bij wie de kanker PD-L1 produceert, aangezien alleen bij deze groep patiënten een duidelijk voordeel werd aangetoond. Bijwerkingen van Imfinzi werden als beheersbaar beschouwd, en het veiligheidsprofiel van het middel werd aanvaardbaar en in lijn met dat van vergelijkbare geneesmiddelen geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Imfinzi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imfinzi te waarborgen?

Het bedrijf dat Imfinzi in de handel brengt, zal de definitieve resultaten van de hoofdstudie bij patiënten met endometriumkanker overleggen ter bevestiging van het langetermijnvoordeel van het geneesmiddel in combinatie met olaparib bij patiënten bij wie de kanker MMR-proficiënt is, en de onderhoudsbehandeling met Imfinzi als monotherapie bij patiënten bij wie de kanker MMR-deficiënt is.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imfinzi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imfinzi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Imfinzi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imfinzi

Op 21 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imfinzi verleend.

Meer informatie over Imfinzi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2023.