



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imfinzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imfinzi i w jakim celu się go stosuje

Imfinzi to lek stosowany w leczeniu nowotworu płuca. Lek jest stosowany u osób dorosłych z:

- niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym (co oznacza, że rozprzestrzenił się do tkanek wokół płuc, ale nie do innych części ciała), który nie może zostać usunięty w drodze zabiegu chirurgicznego i nie ulega pogorszeniu po radioterapii i chemioterapii opartej na związkach platyny (lekach stosowanych w leczeniu nowotworu). Lek Imfinzi stosuje się w monoterapii i tylko wówczas, gdy nowotwór wytwarza białko o nazwie PD-L1;
- NDRP z przerzutami poza obszarem płuc. Lek Imfinzi podaje się w skojarzeniu z tremelimumabem (innym lekiem przeciwnowotworowym) i chemioterapią opartą na pochodnych platyny i jest stosowany, gdy nowotwór nie wykazuje mutacji (zmian) w genach *EGFR* i *ALK*;
- drobnokomórkowym rakiem płuca (DRP), który rozprzestrzenił się w płucach lub do innych części ciała (rozległy DRP) i który nie był wcześniej leczony. Lek Imfinzi podaje się w skojarzeniu z etopozydem oraz karboplatiną albo cisplatiną (lekami stosowanymi w chemioterapii);
- rakiem dróg żółciowych (RDŻ) — nowotworem przewodów żółciowych (którymi żółć przenoszona jest z wątroby i pęcherzyka żółciowego do jelita). Lek stosuje się w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną (innymi lekami przeciwnowotworowymi) u nieleczonych wcześniej pacjentów, gdy nowotworu nie można usunąć chirurgicznie lub w przypadku przerzutów;
- rakiem wątrobowokomórkowym (HCC) — rodzajem nowotworu wątroby, u nieleczonych wcześniej pacjentów, u których choroba jest zaawansowana lub którego nie można usunąć chirurgicznie. Lek Imfinzi może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z tremelimumabem;
- rakiem endometrium, nowotworem tkanki wyściełającej macicę, w przypadku choroby zaawansowanej lub jej powtórnego wystąpienia (nawrotu). Lek stosuje się w początkowym leczeniu choroby w skojarzeniu z karboplatiną i paklitaksemem (lekami stosowanymi w chemioterapii). W przypadku leczenia podtrzymującego lek stosuje się w monoterapii, gdy nowotwór wykazuje obecność zmian genetycznych zaburzających naprawę DNA (dMMR, tj. brak pewnych białek, które korygują pomyłki w przypadku kopiowania DNA w dzielących się komórkach), oraz w skojarzeniu z

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



olaparybem (innym lekiem przeciwnowotworowym), gdy nowotwór nie wykazuje zmian genetycznych zaburzających naprawę DNA (pMMR, gdy występują białka naprawcze).

Substancją czynną zawartą w leku Imfinzi jest durwalumab.

Jak stosować lek Imfinzi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce).

Dawka leku Imfinzi oraz częstota jego podawania zależą od rodzaju leczonego nowotworu. Leczenie można kontynuować tak długo, jak pacjent odnosi z niego korzyści, lub przez okres do 1 roku w przypadku lokalnie zaawansowanego NDRP.

W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkich działań niepożądanych leczenie może być wstrzymane lub całkowicie przerwane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imfinzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imfinzi

Substancja czynna leku Imfinzi, durwalumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby łączyło się z białkiem o nazwie PD-L1 występującym na powierzchni wielu komórek nowotworowych.

Działanie PD-L1 polega na wyłączaniu komórek odpornościowych, które w przeciwnym razie atakowałyby komórki nowotworowe. Przyłączając się do PD-L1 i blokując jego działanie, lek Imfinzi zwiększa zdolność układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych, a co za tym idzie, opóźnia progresję choroby.

Korzyści ze stosowania leku Imfinzi wykazane w badaniach

Niedrobnokomórkowy rak płuca

W jednym badaniu głównym z udziałem 713 pacjentów z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca pacjenci otrzymujący lek Imfinzi żyli średnio około 17 miesięcy bez nasilenia choroby, w porównaniu z 6 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Wstępne wyniki wskazują również, że całkowity czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Imfinzi był dłuższy niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

W innym badaniu głównym z udziałem pacjentów z przerzutowym NDRP 338 pacjentów przyjmujących lek Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią żyło średnio 14 miesięcy, w porównaniu z 12 miesiącami w przypadku 337 pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię. Żyli oni również dłużej bez progresji choroby: średnio około 6 miesięcy, w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię.

Drobnokomórkowy rak płuca

W badaniu głównym z udziałem 805 pacjentów z zaawansowanym drobnokomórkowym rakiem płuca pacjenci otrzymujący lek Imfinzi w skojarzeniu z chemioterapią żyli średnio 13 miesięcy, w porównaniu z 10 miesiącami u pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.

Rak dróg żółciowych

W badaniu z udziałem 685 pacjentów z zaawansowanym rakiem dróg żółciowych pacjenci

otrzymujący lek Imfinzi w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną żyli średnio 12,8 miesiąca, w porównaniu z 11,5 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo z gemcytabiną i cisplatyną.

Rak wątrobowokomórkowy

W badaniu głównym z udziałem wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem wątrobowokomórkowym lek Imfinzi podawany w monoterapii i w skojarzeniu z tremelimumabem wydłużał ogólny czas przeżycia pacjentów w porównaniu ze standardowym leczeniem (sorafenibem). Pacjenci, którzy otrzymywali lek Imfinzi w monoterapii (389 pacjentów) lub w skojarzeniu z tremelimumabem (393 pacjentów), żyli średnio odpowiednio 16,6 miesiąca i 16,4 miesiąca, w porównaniu ze średnią 13,8 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących sorafenib (389 pacjentów).

U około 17% pacjentów, którzy otrzymywali lek Imfinzi w monoterapii, guz zmniejszył się lub zaniknął; odpowiedź ta utrzymywała się średnio około 17 miesięcy. U około 20% pacjentów, którzy otrzymali lek Imfinzi z tremelimumabem, guz zmniejszył się lub zaniknął, a odpowiedź ta utrzymywała się średnio około 22 miesięcy. U około 5% pacjentów, którzy otrzymywali sorafenib, odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio 18 miesięcy.

Rak endometrium

W dwuczęściowym badaniu głównym uczestniczyło 718 wcześniej nieleczonych pacjentek z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium.

W pierwszej części badania, obejmującej 6 cykli leczenia (18 tygodni), dwie grupy pacjentek otrzymywały leczenie standardowe (karboplatinę i paklitaksel) oraz lek Imfinzi, a trzecia grupa — leczenie standardowe oraz placebo. W drugiej części badania pacjentki, u których od włączenia leczenia nie doszło do progresji choroby, rozpoczynały leczenie podtrzymujące. W dwóch grupach pacjentek, które w pierwszej części badania otrzymywały leczenie standardowe oraz lek Imfinzi, podawano lek Imfinzi w skojarzeniu z olaparybem albo lek Imfinzi w połączeniu z placebo. Grupa pacjentek, które otrzymywały leczenie standardowe i placebo, kontynuowała przyjmowanie wyłącznie placebo.

Pacjentki otrzymujące leczenie standardowe i lek Imfinzi w pierwszej części oraz lek Imfinzi i placebo w ramach leczenia podtrzymującego przeżywały średnio 10,2 miesiąca, zanim doszło do nasilenia choroby. W przypadku pacjentek rozpoczynających leczenie standardowe w skojarzeniu z lekiem Imfinzi i otrzymujących później leczenie podtrzymujące lekiem Imfinzi oraz olaparybem czas ten wynosił 15,1 miesiąca. Pacjentki otrzymujące leczenie standardowe i placebo w pierwszej części oraz placebo w ramach leczenia podtrzymującego przeżywały średnio 9,6 miesiąca, zanim doszło do progresji choroby. Analizy uzupełniające wykazały korzyść z leczenia podtrzymującego lekiem Imfinzi i placebo albo lekiem Imfinzi i olaparybem u pacjentek, u których nowotwór wykazywał niedobór MMR (dMMR). U pacjentek z nowotworem bez niedoboru MMR (pMMR) korzyść występowała w przypadku leku Imfinzi i olaparybu, ale nie obserwowano jej w przypadku leku Imfinzi i placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imfinzi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imfinzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: kaszel, biegunka, wysypka, ból stawów, gorączka, ból brzucha, zakażenia nosa i gardła, świąd i niedoczynność tarczycy (obniżona aktywność tarczycy).

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z chemioterapią najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niskie miano neutrofilii, które zwalczają zakażenia), niedokrwistość (niskie miano krwinek czerwonych), uczucie zmęczenia, nudności (czucie się niedobrze), małopłytkowość (niskie miano płytek krwi), łysienie, zaparcia, zmniejszone łaknienie, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w rękach i nogach), ból brzucha, biegunka, wysypka, wymioty, leukopenia (niskie miano krwinek białych), gorączka, ból stawów, kaszel, świąd, niedoczynność tarczycy, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych oraz obrzęk tkanek obwodowych (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp).

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: niedokrwistość, nudności, neutropenia (niskie miano neutrofilii — krwinek białych, które zwalczają zakażenia), uczucie zmęczenia, wysypka, małopłytkowość i biegunka.

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem w leczeniu raka wątrobowokomórkowego najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, świąd, biegunka, ból brzucha, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, gorączka, niedoczynność tarczycy, kaszel i obrzęk tkanek obwodowych (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp); podwyższone stężenie lipazy może wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z chemioterapią, z późniejszym podawaniem leku Imfinzi i olaparybu najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: niedokrwistość, nudności, uczucie zmęczenia, neuropatia obwodowa, łysienie, neutropenia, zaparcia, małopłytkowość, biegunka, wymiotowanie, ból stawów, wysypka, ból brzucha, zmniejszone łaknienie i leukopenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imfinzi w UE

Wykazano, że lek Imfinzi wydłużał czas, przez który pacjenci z miejscowo zaawansowanym NDRP i pacjentki z rakiem endometrium żyli bez nasilenia choroby, oraz ogólny czas przeżycia pacjentów z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca, zaawansowanym rakiem wątrobowokomórkowym lub zaawansowanym rakiem dróg żółciowych. W przypadku pacjentek z rakiem endometrium występują jednak wątpliwości co do długoterminowych korzyści z leczenia, które będą weryfikowane w trwających badaniach. W skojarzeniu z tremelimumabem lek Imfinzi miał korzystne działanie u pacjentów z NDRP i u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym. Stosowanie leku Imfinzi u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP ogranicza się do osób, u których guz wytwarza PD-L1, ponieważ tylko w tej grupie pacjentów wykazano wyraźne korzyści z leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi uznano za możliwe do kontrolowania, a jego profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny i zgodny z profilem bezpieczeństwa podobnych leków.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Imfinzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi

Firma, która wprowadza lek Imfinzi do obrotu, przedłożyła końcowe wyniki badania głównego z udziałem pacjentek z rakiem endometrium w celu potwierdzenia długoterminowych korzyści ze stosowania leku w skojarzeniu z olaparybem u pacjentek z nowotworem niewykazującym niedoboru MMR i z leczenia podtrzymującego lekiem Imfinzi w monoterapii u pacjentek z nowotworem wykazującym niedobór MMR.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imfinzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imfinzi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imfinzi

Lek Imfinzi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Imfinzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2023.