



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Um resumo sobre Imfinzi e por que está autorizado na UE

O que é Imfinzi e para que é utilizado?

Imfinzi é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento de:

Cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC)

Imfinzi é utilizado no tratamento de adultos com CPNPC, um tipo de cancro do pulmão, cujo cancro:

- está localmente avançado (o que significa que se espalhou para os tecidos à volta dos pulmões, mas não para outras partes do corpo) e não pode ser removido por cirurgia e não está a piorar após o tratamento com radiação e quimioterapia à base de platina (medicamentos para o tratamento do cancro). Imfinzi é utilizado em monoterapia (medicamento único) e apenas quando o cancro produz uma proteína conhecida como PD-L1;
- tem metástases (disseminação) para fora dos pulmões. Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab (outro medicamento contra o cancro) e a quimioterapia à base de platina, e é utilizado quando o cancro não apresenta mutações (alterações) nos chamados genes *EGFR* e *ALK*;
- pode ser removido por cirurgia e apresenta um elevado risco de reaparecimento, quando o cancro não tem mutações no gene *EGFR* ou outras alterações, designadas remodelações, no gene *ALK*. Imfinzi é então utilizado com quimioterapia à base de platina antes da cirurgia e em monoterapia após a cirurgia.

Cancro do pulmão de pequenas células (CPPC)

Imfinzi é utilizado no tratamento de adultos com CPPC (um tipo de cancro do pulmão) cujo cancro:

- se espalhou nos pulmões ou para outras partes do corpo (CPPC em estadio extenso) e não foi anteriormente tratado. Imfinzi é administrado em associação com etoposido e com carboplatina ou cisplatina (medicamentos quimioterapêuticos);
- afeta um pulmão, os tecidos entre os pulmões e os gânglios linfáticos próximos (CPPC de estadio limitado) e não se agravou após uma quimiorradiação à base de platina (terapia que combina quimioterapia com radioterapia). Imfinzi é utilizado em monoterapia (medicamento único).

Cancro do trato biliar (CTB)

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 é utilizado no tratamento de adultos com CTB, um cancro das vias biliares (tubos que transportam a bÍlis do fÍgado e da vesÍcula biliar para o intestino). É utilizado em associaÇÇo com gemcitabina e cisplatina (outros medicamentos contra o cancro) em doentes cujo cancro nÇo tenha sido tratado anteriormente e nÇo possa ser removido por cirurgia ou tenha metÇstases.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Imfinzi é utilizado no tratamento de adultos com CHC, um tipo de cancro do fÍgado, em monoterapia ou em associaÇÇo com tremelimumab, em doentes que nÇo foram tratados anteriormente e cuja doenÇa estÇ avanÇada ou nÇo pode ser removida por cirurgia.

Cancro do endomÉtrio

Imfinzi é utilizado no tratamento de adultos com cancro do endomÉtrio, um cancro do revestimento do útero, quando o cancro estÇ avanÇado ou voltou (recorrente). É utilizado em associaÇÇo com carboplatina e paclitaxel (medicamentos quimioterapÉuticos) para o tratamento inicial da doenÇa. Para o tratamento de manutenÇÇo, é utilizado em monoterapia (medicamento único) quando o cancro é deficiente na reparaÇÇo de incompatibilidades (dMMR, o que significa que carece de determinadas proteÍnas que corrigem erros quando o ADN na divisÇo das células é copiado) e em associaÇÇo com olaparib (outro medicamento contra o cancro) quando o cancro é proficiente na reparaÇÇo de incompatibilidade (pMMR, o que significa que as proteÍnas de reparaÇÇo estÇo presentes).

Cancro da bexiga músculo-invasivo (CBMI)

Imfinzi é utilizado no tratamento de adultos com CBMI que pode ser removido por cirurgia. O CBMI é um tipo de cancro que afeta a bexiga (um ÓrgÇo que detém a urina) em que o cancro se espalhou para alÉm do revestimento interior da bexiga e para a camada muscular da parede da bexiga. Imfinzi é utilizado em associaÇÇo com gemcitabina e cisplatina (medicamentos de quimioterapia) como tratamento preliminar para reduzir o cancro (tratamento neoadjuvante) antes da cirurgia para remover a bexiga. Imfinzi é entÇo administrado em monoterapia (medicamento único) apÓs cirurgia (tratamento adjuvante).

Imfinzi contém a substÇncia ativa durvalumab.

Como se utiliza Imfinzi?

Imfinzi sÓ pode ser obtido mediante receita mÉdica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um mÉdico com experiÉncia no tratamento do cancro. É administrado através de perfusÇo (administraÇÇo gota a gota) numa veia.

A frequÉncia com que Imfinzi é administrado depende do tipo de cancro que estÇ a ser tratado.. De um modo geral, o tratamento continua atÉ ao agravamento da doenÇa ou atÉ aos efeitos secundÇrios se tornarem inaceitÇveis. Em alguns casos, é administrado por um perÍodo mÇximo de 1 ou 2 anos.

O tratamento pode ser interrompido temporÇria ou permanentemente se o doente apresentar efeitos secundÇrios graves.

Para mais informaÇÇes sobre a utilizaÇÇo de Imfinzi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu mÉdico ou farmacÉutico.

Como funciona Imfinzi?

A substÇncia ativa de Imfinzi, durvalumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteÍna concebido para se ligar a uma proteÍna chamada PD-L1, presente na superfÍcie de muitas células cancerosas.

A PD-L1 «desliga» as células imunitárias que, de outra forma, atacariam as células cancerosas. Ao ligar-se à PD-L1 e bloquear os seus efeitos, Imfinzi aumenta a capacidade do sistema imunitário para atacar as células cancerosas, abrandando a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Imfinzi durante os estudos?

Cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC)

Num estudo principal que incluiu 713 doentes com CPNPC avançado, os doentes que receberam Imfinzi viveram, em média, cerca de 17 meses sem agravamento da doença, em comparação com 6 meses nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). Os resultados preliminares também indicaram que os doentes que receberam Imfinzi viveram mais tempo, globalmente, em comparação com os doentes que receberam placebo.

Noutro estudo principal que incluiu doentes com CPNPC metastático, 338 doentes que receberam Imfinzi em associação com tremelimumab e quimioterapia viveram, em média, 14 meses, em comparação com 12 meses nos 337 doentes que receberam apenas quimioterapia. Viveram também mais tempo sem agravamento da doença: em média, cerca de 6 meses, em comparação com 5 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Num terceiro estudo que incluiu 802 doentes com CPNPC que pode ser removido por cirurgia, os doentes receberam Imfinzi em associação com quimioterapia ou placebo com quimioterapia antes da cirurgia. Após a cirurgia, os doentes continuaram o tratamento com Imfinzi ou com placebo durante um máximo de 12 ciclos de 4 semanas.

Os principais parâmetros de eficácia incluíram o tempo de sobrevivência das pessoas até à ocorrência de um dos seguintes eventos (sobrevivência livre de eventos; SLE): o cancro reapareceu; a cirurgia deixou de ser considerada adequada; a cirurgia não pôde ser concluída; ou o doente morreu. O estudo mediu também a proporção de doentes com uma resposta patológica completa, o que significa que os doentes não apresentavam sinais de células cancerosas em amostras de tecido retiradas durante a cirurgia.

Os doentes que receberam placebo e quimioterapia viveram, em média, 26 meses até à ocorrência de um evento. Este período de tempo médio ainda não pôde ser calculado para os doentes que receberam Imfinzi e quimioterapia porque o número de doentes que tinham tido um evento era demasiado baixo na altura da análise. Nessa altura, cerca de 27 % dos doentes no grupo de Imfinzi e 37 % dos doentes no grupo do placebo tinham tido um evento. Os resultados mostraram igualmente que cerca de 17 % dos doentes que receberam Imfinzi e quimioterapia apresentavam uma resposta patológica completa, em comparação com cerca de 4 % dos doentes que receberam o placebo e quimioterapia.

Cancro do pulmão de pequenas células

Num estudo principal que incluiu 805 doentes com CPPC em estadió extenso, os doentes que receberam Imfinzi em associação com quimioterapia viveram, em média, 13 meses, em comparação com 10 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Noutro estudo principal, Imfinzi foi comparado com um placebo em 730 doentes com CPPC de estadió limitado cuja doença não tinha progredido após a terapia de quimiorradiação à base de platina. Os doentes que receberam Imfinzi viveram, em média, 55,9 meses, em comparação com a média de 33,4 meses nos doentes que receberam o placebo. Viveram também mais tempo sem agravamento da doença: em média, cerca de 16,6 meses, em comparação com 9,2 meses nos doentes que receberam o placebo.

Cancro do trato biliar

Num estudo que incluiu 685 doentes com cancro do trato biliar em estado avançado, os doentes que receberam Imfinzi em associação com gemcitabina e cisplatina viveram, em média, 12,8 meses, em comparação com 11,5 nos doentes que receberam placebo em associação com gemcitabina e cisplatina.

Carcinoma hepatocelular

Num estudo principal que incluiu doentes com cancro hepatocelular avançado não tratados anteriormente, Imfinzi administrado em monoterapia e em associação com o tremelimumab aumentou o tempo de vida global dos doentes em comparação com o tratamento padrão (sorafenib). Os doentes que receberam Imfinzi em monoterapia (389 doentes) ou em associação com tremelimumab (393 doentes) viveram uma média de 16,6 meses e 16,4 meses, respetivamente, em comparação com uma média de 13,8 meses nos doentes que receberam sorafenib (389 doentes).

Em cerca de 17 % dos doentes que receberam Imfinzi em monoterapia, o tumor diminuiu ou desapareceu; esta resposta durou cerca de 17 meses, em média. Enquanto em cerca de 20 % dos doentes que receberam Imfinzi em associação com tremelimumab, o tumor diminuiu ou desapareceu, com a resposta a prolongar-se por cerca de 22 meses, em média. Cerca de 5 % dos doentes que receberam sorafenib apresentaram uma resposta ao tratamento e a sua resposta teve uma duração média de 18 meses.

Cancro do endométrio

Um estudo principal composto por duas partes incluiu 718 doentes com cancro do endométrio avançado ou recorrente que não tinham sido tratados anteriormente.

Na primeira parte do estudo, com a duração de 6 ciclos de tratamento (18 semanas), dois grupos de doentes receberam o tratamento padrão (carboplatina e paclitaxel) em associação com Imfinzi e um terceiro grupo recebeu o tratamento padrão e o placebo. Na segunda parte do estudo, os doentes cuja doença não tinha piorado desde o início do tratamento foram incluídos no tratamento de manutenção. Os dois grupos de doentes que receberam o tratamento padrão em associação com Imfinzi na primeira parte do estudo receberam Imfinzi em associação com olaparib ou Imfinzi com placebo; o grupo de doentes que receberam o tratamento padrão e placebo continuaram a receber apenas placebo.

Os doentes que receberam o tratamento padrão em associação com Imfinzi na primeira parte e com Imfinzi e placebo durante o tratamento de manutenção viveram, em média, 10,2 meses antes de a doença se agravar. Nos doentes que iniciaram o tratamento padrão com Imfinzi e que continuaram a receber Imfinzi e a terapêutica de manutenção com olaparib, este valor foi de 15,1 meses. Os doentes que receberam tratamento padrão com placebo na primeira parte do estudo e placebo durante a manutenção viveram, em média, durante 9,6 meses antes de a sua doença se agravar. As análises de suporte mostraram um benefício da terapêutica de manutenção com Imfinzi e placebo ou Imfinzi com olaparib em doentes cujo cancro era deficiente à MMR (dMMR). Nos doentes cujo cancro era proficiente à MMR (pMMR), observou-se um benefício com Imfinzi e olaparib, mas não com Imfinzi e placebo.

Cancro da bexiga músculo-invasivo

Num estudo principal que incluiu 1083 adultos com CBMI que podiam ser removidos por cirurgia, os doentes foram divididos em dois grupos. O primeiro grupo recebeu Imfinzi em associação com gemcitabina e cisplatina antes da cirurgia para remover a bexiga e continuou com Imfinzi em monoterapia após a cirurgia. O segundo grupo recebeu gemcitabina e cisplatina antes da cirurgia e não recebeu qualquer tratamento adicional após a mesma. Em cerca de 35 % dos doentes que

receberam Imfinzi (187 em 533), o cancro regressou, agravou-se ou teve complicações graves, incluindo a morte, 35 meses após o início do tratamento, em comparação com cerca de 47 % dos doentes que não receberam Imfinzi, 28 meses após o início do tratamento.

Quais são os riscos associados a Imfinzi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imfinzi, consulte o Folheto Informativo.

Quando Imfinzi é administrado isoladamente, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem tosse, diarreia, erupção cutânea, dores nas articulações, febre, dores abdominais (de barriga), infeções do nariz e da garganta, comichão e hipotireoidismo (uma glândula tiroide pouco ativa).

Quando Imfinzi é administrado em associação com quimioterapia, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, que combatem as infeções), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (sensação de enjoo), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), perda de cabelo, obstipação (prisão de ventre), diminuição do apetite, neuropatia periférica (lesões nos nervos dos braços e pernas), dor abdominal, diarreia, erupção cutânea, vómitos, leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), febre, dor nas articulações, tosse, comichão, hipotireoidismo e aumento dos níveis das enzimas hepáticas.

Quando Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab e quimioterapia para o cancro do pulmão de não-pequenas células, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são anemia, náuseas, neutropenia, cansaço, erupção cutânea, trombocitopenia e diarreia.

Quando Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab para o cancro hepatocelular, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, comichão, diarreia, dor abdominal, níveis aumentados de enzimas hepáticas, febre, hipotireoidismo, tosse e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés); o aumento dos níveis de lipase pode afetar 1 em cada 10 pessoas.

Quando Imfinzi é administrado em associação com quimioterapia e seguido por Imfinzi com olaparib, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem anemia, náuseas, cansaço, neuropatia periférica, perda de cabelo, neutropenia, obstipação, trombocitopenia, diarreia, vómitos, dor nas articulações, erupção cutânea, dor abdominal, diminuição do apetite e leucopenia.

Por que está Imfinzi autorizado na UE?

Imfinzi demonstrou aumentar o tempo que os doentes com CPNPC e cancro do endométrio localmente avançados viveram sem agravamento da doença e o tempo que os doentes com cancro do pulmão de pequenas células, carcinoma hepatocelular avançado ou cancro do trato biliar avançado viveram globalmente. No entanto, em doentes com cancro do endométrio, existem incertezas quanto aos benefícios do tratamento a longo prazo, que serão abordadas nos estudos em curso. Em associação com tremelimumab, Imfinzi teve efeitos benéficos em doentes com CPNPC e em doentes com carcinoma hepatocelular. O uso de Imfinzi em doentes com CPNPC está restringido aos doentes cujo cancro produz PD-L1, uma vez que apenas foi demonstrado um benefício claro neste grupo de doentes. Imfinzi também demonstrou benefícios em doentes com CPNPC que pode ser removido por cirurgia e que apresenta um risco elevado de reaparecimento; no entanto, são necessários dados a longo prazo para confirmar o efeito do tratamento no tempo de vida global dos doentes.

Um estudo principal concluiu que, em doentes com cancro da bexiga músculo-invasivo que pode ser removido por cirurgia, a adição de Imfinzi à quimioterapia padrão antes e depois da cirurgia ajudou a prevenir o regresso ou a atrasar a progressão da doença, bem como a reduzir o risco de morte ou outras complicações relacionadas com o cancro.

Os efeitos secundários associados a Imfinzi foram considerados controláveis e o seu perfil de segurança aceitável e comparável ao de medicamentos semelhantes.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imfinzi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imfinzi?

A empresa que comercializa Imfinzi apresentará os resultados intercalares do estudo principal em doentes com cancro do endométrio para confirmar o benefício a longo prazo do medicamento em associação com o olaparib em doentes cujo cancro é proficiente à MMR e da terapia de manutenção com Imfinzi em monoterapia em doentes cujo cancro é deficiente à MMR. A empresa também fornecerá dados sobre o efeito de Imfinzi no tempo de vida global dos doentes com CPNPC que pode ser removido por cirurgia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imfinzi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imfinzi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imfinzi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Imfinzi

A 21 de setembro de 2018, Imfinzi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.