



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumab*)

Prezentare generală a Imfinzi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Imfinzi și pentru ce se utilizează?

Imfinzi este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru a trata:

#### Cancerul pulmonar fără celule mici (CPFCM)

Imfinzi se utilizează pentru tratarea adulților cu CPFCM, un tip de cancer pulmonar, la care cancerul:

- este avansat local (adică s-a răspândit la țesuturile din jurul plămânilor, dar nu și la alte părți ale corpului), care nu poate fi operat și nu se agravează după tratamentul cu radiații și după chimioterapia pe bază de platină (medicamente pentru tratarea cancerului). Imfinzi se utilizează în monoterapie și numai atunci când cancerul produce o proteină numită PD-L1;
- a metastazat (s-a răspândit) în afara plămânilor. Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab (alt medicament împotriva cancerului) și cu chimioterapie pe bază de platină și se utilizează când cancerul nu are mutații (modificări) ale așa-numitelor gene *EGFR* și *ALK*;
- poate fi îndepărtat chirurgical și are risc mare de recidivă, când cancerul nu are mutații în gena *EGFR* sau alte modificări, numite rearanjamente, în gena *ALK*. Imfinzi se utilizează apoi în asociere cu chimioterapie pe bază de platină înainte de operație și în monoterapie după operație.

#### Cancerul pulmonar cu celule mici (CPCCM);

Imfinzi se utilizează pentru tratarea adulților cu CPCCM (un tip de cancer pulmonar) la care cancerul:

- s-a răspândit în plămâni sau la alte părți ale corpului (CPCCM extins) și care nu a fost tratat anterior. Imfinzi se administrează în asociere cu etopozidă și carboplatină sau cisplatină (medicamente folosite în chimioterapie);
- afectează un singur plămân, țesuturile dintre plămâni și ganglionii limfatici din apropiere (CPCCM în stadiu limitat) și care nu s-a agravat după chimio-radioterapie pe bază de platină (terapie care combină chimioterapia cu radioterapia). Imfinzi se utilizează în monoterapie:

#### Cancerul de tract 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Imfinzi se utilizează pentru a trata adulții cu CTB, un tip de cancer al canalelor biliare (tuburile care transportă la intestin fierea din ficat și vezica biliară). Se utilizează în asociere cu gemcitabină și cisplatină (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienți la care cancerul nu a fost tratat anterior și este inoperabil sau metastazat.

### **Carcinomul hepatocelular (CHC)**

Imfinzi se utilizează pentru tratarea adulților cu CHC, un tip de cancer hepatic, în monoterapie sau în asociere cu tremelimumab, la pacienți netratați anterior și la care boala este în stadiu avansat sau este inoperabilă.

### **Cancerul endometrial**

Imfinzi se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer endometrial, o formă de cancer al mucoasei uterine, când cancerul este în stadiu avansat sau a revenit (recurent). Se utilizează în asociere cu carboplatină și paclitaxel (medicamente folosite în chimioterapie) pentru tratamentul inițial al bolii. Pentru tratamentul de întreținere, se utilizează în monoterapie pentru cancerul cu deficiență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului (mismatch repair deficient - dMMR, adică îi lipsesc anumite proteine care corectează erorile când ADN-ul este copiat în celulele aflate în diviziune) și în asociere cu olaparib (alt medicament împotriva cancerului) pentru cancerul cu competență de reparare a erorilor apărute în replicarea ADN-ului (mismatch repair proficient - pMMR, adică proteinele de reparare sunt prezente).

### **Cancerul vezicii urinare invaziv muscular (CUIM)**

Imfinzi se utilizează pentru tratarea adulților cu CUIM operabil. CUIM este o formă de cancer care afectează vezica urinară (un organ care depozitează urina) în care cancerul s-a răspândit în afara mucoasei vezicii urinare și a penetrat stratul muscular al peretelui vezicii urinare. Imfinzi se utilizează în asociere cu gemcitabină și cisplatină (medicamente folosite în chimioterapie) ca tratament preliminar pentru micșorarea tumorii canceroase (tratament neoadjuvant) înainte de operația de îndepărtare a vezicii urinare. Imfinzi se administrează apoi în monoterapie după operație (tratament adjuvant).

Imfinzi conține substanța activă durvalumab.

## **Cum se utilizează Imfinzi?**

Imfinzi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Frecvența cu care se administrează Imfinzi depinde de tipul de cancer tratat. Tratamentul se continuă în general până când boala se agravează sau reacțiile adverse devin intolerabile. În unele cazuri, medicamentul se administrează maximum 1 an sau 2 ani.

Tratamentul poate fi întrerupt sau oprit definitiv dacă pacientul are reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imfinzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Imfinzi?**

Substanța activă din Imfinzi, durvalumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să se lege de proteina numită PD-L1, care este prezentă pe suprafața multor celule canceroase.

PD-L1 acționează oprind activitatea celulelor sistemului imunitar, care, în caz contrar, ar ataca celulele canceroase. Legându-se de PD-L1 și blocându-i efectele, Imfinzi mărește capacitatea sistemului imunitar de a ataca celulele canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Imfinzi pe parcursul studiilor?**

### **Cancer pulmonar fără celule mici**

Într-un studiu principal care a cuprins 713 pacienți cu CPFCM în stadiu avansat, pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi au trăit în medie aproximativ 17 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 6 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). De asemenea, rezultatele preliminare au indicat că pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi au trăit în general mai mult decât pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Într-un al doilea studiu principal, care a cuprins pacienți cu CPFCM metastazat, 338 de pacienți cărora li s-a administrat Imfinzi în asociere cu tremelimumab și cu chimioterapie au supraviețuit în medie 14 luni, față de 12 luni în cazul a 337 de pacienți care au făcut numai chimioterapie. De asemenea, pacienții au trăit mai mult fără agravarea bolii: în medie, aproximativ 6 luni, față de 5 luni în cazul pacienților care au făcut numai chimioterapie.

Într-un al treilea studiu principal, care a cuprins 802 pacienți cu CPFCM operabil, pacienților li s-a administrat fie Imfinzi în asociere cu chimioterapie, fie placebo în asociere cu chimioterapie înainte de operație. După operație, pacienții au continuat să primească Imfinzi sau placebo timp de până la 12 cicluri de 4 săptămâni.

Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a persoanelor până la apariția unui dintre următoarele evenimente (supraviețuire fără evenimente; SFE): cancerul a recidivat, operația nu a mai fost considerată adecvată, operația nu a putut fi finalizată sau pacientul a decedat. Studiul a măsurat și proporția de pacienți cu răspuns patologic complet, ceea ce înseamnă că pacienții nu au avut semne de celule canceroase în eșantioanele de țesuturi prelevate în cursul operației.

Pacienții cărora li s-au administrat placebo și chimioterapie au trăit în medie 26 de luni înainte de apariția unui eveniment. Această perioadă medie nu a putut fi calculată încă pentru pacienții cărora li s-au administrat Imfinzi și chimioterapie, deoarece numărul de pacienți care avuseseră un eveniment era prea mic la momentul analizei. La momentul respectiv, aproximativ 27 % din pacienții din grupul Imfinzi și 37 % din cei din grupul placebo avuseseră un eveniment. Rezultatele au arătat, de asemenea, că aproximativ 17 % din pacienții cărora li s-au administrat Imfinzi și chimioterapie au avut un răspuns patologic complet, față de aproximativ 4 % din cei cărora li s-a administrat placebo și chimioterapie.

### **Cancer pulmonar cu celule mici**

Într-un studiu principal, care a cuprins 805 pacienți cu CPCCM extins, pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi împreună cu chimioterapie au trăit în medie 13 luni, față de 10 luni în cazul celor cărora li s-a administrat numai chimioterapie.

În alt studiu principal, Imfinzi a fost comparat cu placebo la 730 de pacienți cu CPCCM în stadiu limitat, la care boala nu progresase în urma terapiei cu chimioradiație pe bază de platină. Pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi au trăit în medie 55,9 luni, față de 33,4 luni în medie în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. De asemenea, pacienții au trăit mai mult fără agravarea bolii: în medie, aproximativ 16,6 luni, față de 9,2 luni în cazul pacienților care au făcut numai chimioterapie.

### **Cancer de tract biliar**

Într-un studiu care a cuprins 685 de pacienți cu cancer de tract biliar în stadiu avansat, pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi în asociere cu gemcitabină și cisplatină au trăit în medie 12,8 luni, față de 11,5 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo în asociere cu gemcitabină și cisplatină.

### **Carcinom hepatocelular**

Într-un studiu principal la care au participat pacienți cu cancer hepatocelular în stadiu avansat netratați anterior, Imfinzi administrat în monoterapie și în asociere cu tremelimumab a prelungit durata globală de supraviețuire a pacienților față de tratamentul standard (sorafenib). Pacienții tratați cu Imfinzi fie în monoterapie (389 de pacienți), fie în asociere cu tremelimumab (393 de pacienți) au supraviețuit în medie 16,6 luni și, respectiv, 16,4 luni, față de o medie de 13,8 luni în cazul celor care au primit sorafenib (389 de pacienți).

La aproximativ 17 % din pacienții care au primit Imfinzi în monoterapie, tumoarea s-a micșorat sau a dispărut. Acest răspuns a durat, în medie, aproximativ 17 luni. La aproximativ 20 % din pacienții care au primit Imfinzi și tremelimumab, tumoarea s-a micșorat sau a dispărut, iar răspunsul a durat în medie aproximativ 22 de luni. Aproximativ 5 % din pacienții care au primit sorafenib au răspuns la tratament, iar răspunsul a durat în medie 18 luni.

### **Cancerul endometrial**

Un studiu principal format din două părți a cuprins 718 paciente cu cancer endometrial avansat sau recurent care nu fuseseră tratate anterior.

În prima parte a studiului, cu o durată de 6 cicluri de tratament (18 săptămâni), două grupuri de paciente au primit tratament standard (carboplatină și paclitaxel) plus Imfinzi, iar al treilea grup a primit tratament standard și placebo. În a doua parte a studiului, pacientele la care boala nu se agravase de la începerea tratamentului au fost incluse în tratamentul de întreținere. Cele două grupuri de paciente care au primit tratament standard plus Imfinzi în prima parte a studiului au primit fie Imfinzi în asociere cu olaparib, fie Imfinzi cu placebo; grupul de paciente care au primit tratament standard și placebo a continuat să primească doar placebo.

Pacientele care au primit tratament standard plus Imfinzi în prima parte și Imfinzi și placebo în timpul tratamentului de întreținere au supraviețuit, în medie, 10,2 luni înainte de agravarea bolii. La pacientele care au început tratamentul standard plus Imfinzi și au continuat tratamentul de întreținere cu Imfinzi și olaparib, durata a fost de 15,1 luni. Pacientele care au făcut tratament standard cu placebo în prima parte a studiului și placebo în timpul tratamentului de întreținere au supraviețuit, în medie, 9,6 luni înainte de agravarea bolii. Analizele de susținere au arătat un beneficiu al tratamentului de întreținere cu Imfinzi și placebo sau Imfinzi cu olaparib la pacientele cu cancer cu deficiență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului (dMMR). La pacientele cu cancer cu competență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului (pMMR), s-a observat un beneficiu cu Imfinzi plus olaparib, dar nu și cu Imfinzi și placebo.

### **Cancerul vezicii urinare invaziv muscular**

Într-un studiu principal care a cuprins 1 083 de adulți cu CUIM operabil, pacienții au fost împărțiți în două grupuri. Primul grup a primit Imfinzi în asociere cu gemcitabină și cisplatină înainte de operația de îndepărtare a vezicii urinare și a continuat cu Imfinzi în monoterapie după operație. Al doilea grup a primit gemcitabină și cisplatină înainte de operație și nu a primit niciun alt tratament după aceea. La aproximativ 35 % din pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi (187 din 533), cancerul a revenit, s-a agravat sau aceștia au avut complicații grave, inclusiv deces, după 35 de luni de la inițierea tratamentului, față de aproximativ 47 % din cei cărora nu li s-a administrat Imfinzi, după 28 de luni de la inițierea tratamentului.

## Care sunt riscurile asociate cu Imfinzi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imfinzi, citiți prospectul.

Când Imfinzi se administrează în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tuse, diaree, erupții pe piele, dureri de articulații, febră, dureri abdominale (de burtă), infecții ale nasului și gâtului, mâncărime și hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide).

Când Imfinzi se administrează în asociere cu chimioterapie, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, care combat infecțiile), anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, greață, trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), căderea părului, constipație, scăderea poftei de mâncare, neuropatie periferică (deteriorarea nervilor în brațe și picioare); durere abdominală (de burtă), diaree, erupții pe piele, vărsături, leucopenie (număr mic de globule albe), febră, dureri de articulații, tuse, mâncărime, hipotiroidism și valori mari ale enzimelor hepatice.

Când Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab și chimioterapie pentru cancerul pulmonar fără celule mici, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt anemie, greață, neutropenie, oboseală, erupții pe piele, trombocitopenie și diaree.

Când Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab pentru cancer hepatocelular, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, mâncărime, diaree, dureri abdominale, valori mari ale enzimelor hepatice, febră, hipotiroidism, tuse și edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor); nivelurile mari de lipază pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

Când Imfinzi se administrează în asociere cu chimioterapie și este urmat de Imfinzi cu olaparib, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt anemie, greață, oboseală, neuropatie periferică, căderea părului, neutropenie, constipație, trombocitopenie, diaree, vărsături, dureri de articulații, erupții pe piele, dureri abdominale, scăderea poftei de mâncare și leucopenie.

## De ce a fost autorizat Imfinzi în UE?

S-a demonstrat că Imfinzi prelungește durata de viață a pacienților cu CPFCM avansat local și cu cancer endometrial, fără agravarea bolii, precum și durata de supraviețuire generală a pacienților cu cancer pulmonar cu celule mici, carcinom hepatocelular în stadiu avansat sau cancer de tract biliar în stadiu avansat. La pacientele cu cancer endometrial există însă incertitudini cu privire la beneficiile pe termen lung ale tratamentului, care vor fi abordate în studiile în curs. În asociere cu tremelimumab, Imfinzi a avut efecte benefice la pacienții cu CPFCM și la cei cu carcinom hepatocelular. Utilizarea Imfinzi la pacienții cu CPFCM avansat local este limitată la cei la care cancerul produce PD-L1, deoarece un beneficiu clar a fost demonstrat numai la acest grup de pacienți. Imfinzi a prezentat beneficii și la pacienții cu CPFCM care poate fi operat și are risc mare de recidivă, dar pentru a confirma efectul tratamentului asupra duratei generale de viață a pacienților sunt necesare date pe termen lung.

Un studiu principal a constatat că, în cazul pacienților cu cancer al vezicii urinare invaziv muscular operabil, faptul că s-a adăugat Imfinzi la chimioterapia standard înainte și după operație a ajutat să prevină revenirea cancerului sau să întârzie progresia bolii, precum și să reducă riscul de deces sau de alte complicații asociate cancerului.

Reacțiile adverse asociate cu Imfinzi sunt considerate gestionabile terapeutic, iar profilul său de siguranță este considerat acceptabil și asemănător cu cel al medicamentelor similare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imfinzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imfinzi?**

Compania care comercializează Imfinzi va furniza atât rezultatele intermediare, cât și pe cele finale ale studiului principal la paciente cu cancer endometrial pentru a confirma beneficiile pe termen lung ale medicamentului în asociere cu olaparib la pacientele cu cancer cu competență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului și tratamentul de întreținere cu Imfinzi în monoterapie la pacientele cu cancer cu deficiență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului. Compania va furniza, de asemenea, date privind efectul Imfinzi asupra duratei generale de supraviețuire a pacienților cu CPFCM operabil.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imfinzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imfinzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Imfinzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Imfinzi**

Imfinzi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2018.

Mai multe informații despre Imfinzi se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.