



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Prehľad o lieku Imfinzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imfinzi a na čo sa používa?

Imfinzi je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu týchto ochorení:

Nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)

Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s karcinómom NSCLC, čo je druh rakoviny pľúc, ktorý:

- je lokálne pokročilý (to znamená, že sa rozšíril do tkanív v okolí pľúc, ale nie do iných častí tela) a nemôže sa odstrániť chirurgicky, a nezhoršuje sa po rádioterapii a chemoterapii na báze platiny (lieky na liečbu rakoviny). Liek Imfinzi sa používa samostatne a len vtedy, ak rakovina produkuje proteín známy ako PD-L1,
- metastázoval (rozšíril sa) mimo pľúc. Liek Imfinzi sa podáva spolu s tremelimumabom (iným liekom proti rakovine) a chemoterapiou na báze platiny, a to vtedy, keď karcinóm nemá žiadne mutácie (zmeny) v tzv. génoch *EGFR* a *ALK*,
- je možné ho chirurgicky odstrániť a pri ktorom existuje vysoké riziko jeho návratu, ak nemá mutácie v géne *EGFR* alebo iné zmeny, tzv. preskupenie v géne *ALK*. Liek Imfinzi sa potom používa spolu s chemoterapiou na báze platiny pred chirurgickým zákrokom a samostatne po chirurgickom zákroku.

Malobunkový karcinóm pľúc (SCLC)

Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s karcinómom SCLC, čo je druh rakoviny pľúc, ktorý:

- sa rozšíril v rámci pľúc alebo do iných častí tela (pokročilé štádium SCLC) a v minulosti nebol liečený. Liek Imfinzi sa podáva spolu s etopozidom a buď s karboplatinou alebo cisplatinou (chemoterapeutickými liekmi),
- postihuje jednu stranu pľúc, tkanivá medzi pľúcami a okolité lymfatické uzliny (limitované štádium SCLC) a nezhoršil sa po chemoradiačnej liečbe na báze platiny (liečba, v ktorej sa kombinuje chemoterapia s rádioterapiou). Liek Imfinzi sa používa samostatne.

Karcinóm žlčových ciest (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



Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s karcinómom (BTC), čo je rakovina žľazových (trubic, ktoré vedú žľazu z pečene a žľazy do čriev). Používa sa v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou (inými protirakovinovými liekmi) u pacientov, ktorí predtým neboli liečení, ak rakovinu nie je možné odstrániť chirurgickým zákrokom alebo ak metastázovala.

Hepatocelulárny karcinóm (HCC)

Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s karcinómom HCC, čo je druh rakoviny pečene, a to buď samostatne alebo v kombinácii s tremelimumabom u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorých ochorenie je pokročilé a nedá sa chirurgicky odstrániť.

Karcinóm endometria

Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s karcinómom endometria, čo je rakovina výstelky maternice, ak je rakovina v pokročilom štádiu alebo sa vrátila (rekurentná). Používa sa v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom (chemoterapeutickými liekmi) na úvodnú liečbu ochorenia. Na udržiavaciu liečbu sa používa samostatne, ak má rakovina deficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz (dMMR, čo znamená, že jej chýbajú určité proteíny, ktoré opravujú chyby pri kopírovaní DNA v deliacich sa bunkách), a v kombinácii s olaparibom (ďalším liekom proti rakovine), ak má rakovina proficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz (pMMR, čo znamená, že opravné proteíny sú prítomné).

Svalovo-invazívny karcinóm močového mechúra (MIBC)

Liek Imfinzi sa používa na liečbu dospelých s MIBC, ktorý nemožno chirurgicky odstrániť. MIBC je druh rakoviny postihujúci močový mechúr (orgán, ktorý zadržiava moč), pri ktorom sa rakovina rozšírila mimo vnútornej výstelky močového mechúra a do svalovej vrstvy steny močového mechúra. Liek Imfinzi sa používa v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou (chemoterapeutickými liekmi) ako predbežná liečba na zmenšenie rakoviny (neoadjuvantná liečba) pred chirurgickým zákrokom na odstránenie močového mechúra. Liek Imfinzi sa po chirurgickom zákroku podáva samostatne (adjuvantná liečba).

Liek Imfinzi obsahuje liečivo durvalumab.

Ako sa liek Imfinzi používa?

Výdaj lieku Imfinzi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Podáva sa formou infúzie (kvapkaním) do žily.

Frekvencia podávania lieku Imfinzi závisí od liečenej rakoviny. Vo všeobecnosti liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky. V niektorých prípadoch sa podáva 1 až 2 roky.

Ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, liečba sa môže prerušiť alebo natrvalo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Imfinzi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Imfinzi účinkuje?

Liečivo lieku Imfinzi, durvalumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, aby sa naviazal na proteín nazývaný PD-L1 nachádzajúci sa na povrchu mnohých rakovinových buniek.

PD-L1 účinkuje tak, že vypína bunky imunitného systému, ktoré by inak napádali rakovinové bunky. Liek Imfinzi sa naviaže na PD-L1 a blokuje jeho účinky, čím zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať rakovinové bunky a spomaľuje zhoršovanie ochorenia.

Aké prínosy lieku Imfinzi boli preukázané v štúdiách?

Nemalobunkový karcinóm pľúc

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 713 pacientov s lokálne pokročilým NSCLC, pacienti, ktorým sa podával liek Imfinzi, žili priemerne približne 17 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 6 mesiacmi u pacientov, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek). Z predbežných výsledkov tiež vyplynulo, že pacienti, ktorí dostávali liek Imfinzi, žili celkovo dlhšie než pacienti, ktorí dostávali placebo.

V druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov s metastatickým NSCLC žilo 338 pacientov, ktorým sa podával liek Imfinzi v kombinácii s tremelimumabom a chemoterapiou, v priemere 14 mesiacov v porovnaní s 12 mesiacmi v prípade 337 pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu. Pacienti tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia: priemerne asi 6 mesiacov v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 802 pacientov s NSCLC, ktorý je možné chirurgicky odstrániť, pacienti pred chirurgickým zákrokom dostávali buď liek Imfinzi plus chemoterapiu alebo placebo spolu s chemoterapiou. Po operácii pacienti pokračovali v liečbe liekom Imfinzi alebo placebom počas najviac 12 štvortýždňových cyklov.

Hlavným meradlom účinnosti bol čas, kým sa nedošlo k jednej z týchto udalostí (tzv. čas bez udalostí, EFS): rakovina sa vrátila, chirurgický zákrok sa už nepovažoval za vhodný, k chirurgickému zákroku nedošlo alebo pacient zomrel. V štúdii sa sledoval aj podiel pacientov s úplnou patologickou odpoveďou, čo znamená počet pacientov bez znakov rakovinových buniek v tkanive odobranom počas operácie.

Pacienti, ktorí dostávali placebo a chemoterapiu, žili v priemere 26 mesiacov, kým sa nevyskytla jedna z uvedených udalostí. Priemerný čas do výskytu udalostí u pacientov liečených liekom Imfinzi a chemoterapiou zatiaľ nebolo možné vypočítať, pretože počet pacientov, u ktorých sa vyskytla udalosť, bol v čase analýz príliš nízky. V tom čase sa udalosť zaznamenala približne u 27 % pacientov v skupine liečenej liekom Imfinzi a u 37 % v skupine s placebom. Z výsledkov tiež vyplynulo, že úplnú patologickú odpoveď malo asi 17 % pacientov liečených liekom Imfinzi a chemoterapiou v porovnaní so 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Malobunkový karcinóm pľúc

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 805 pacientov s SCLC v pokročilom štádiu, žili pacienti, ktorým sa podával liek Imfinzi spolu s chemoterapiou, priemerne 13 mesiacov v porovnaní s 10 mesiacmi u pacientov, ktorým sa podávala len chemoterapia.

V inej hlavnej štúdii sa liek Imfinzi porovnával s placebom u 730 pacientov s SCLC v limitovanom štádiu, ktorých ochorenie sa po chemoradiačnej liečbe na báze platiny nezhoršovalo. Pacienti, ktorým sa podával liek Imfinzi žili v priemere 55,9 mesiaca v porovnaní v priemere s 33,4 mesiaca u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Pacienti tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia: priemerne asi 16,6 mesiaca v porovnaní s 9,2 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Karcinóm žľazových ciest

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 685 pacientov s pokročilým karcinómom žľazových ciest, žili pacienti, ktorým sa podával liek Imfinzi spolu s gemcitabínom a cisplatinou, v priemere 12,8 mesiaca v porovnaní s 11,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou.

Hepatocelulárny karcinóm

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov s pokročilým hepatocelulárnym karcinómom, ktorí neboli predtým liečení, liek Imfinzi podávaný samostatne a v kombinácii s tremelimumabom predĺžil čas celkového prežitia pacientov v porovnaní so štandardnou liečbou (sorafenibom). Pacienti, ktorí dostávali buď liek Imfinzi samostatne (389 pacientov) alebo spolu s tremelimumabom (393 pacientov) žili v priemere 16,6 mesiaca, resp. 16,4 mesiaca v porovnaní s priemerom 13,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali sorafenib (389 pacientov).

V prípade približne 17 % pacientov, ktorí dostávali liek Imfinzi samostatne, sa nádor zmenšil alebo zmizol, pričom táto odpoveď trvala v priemere 17 mesiacov. U približne 20 % pacientov, ktorí dostávali liek Imfinzi s tremelimumabom, sa karcinóm zmenšil alebo zmizol, pričom táto odpoveď trvala v priemere približne 22 mesiacov. Približne u 5 % pacientov, ktorí dostávali sorafenib, sa zaznamenala odpoveď na liečbu, ktorá trvala v priemere 18 mesiacov.

Karcinóm endometria

Hlavná štúdia pozostávajúca z dvoch častí zahŕňala 718 pacientov s pokročilým alebo rekurentným karcinómom endometria, ktorí predtým neboli liečení.

V prvej časti štúdie, ktorá trvala šesť liečebných cyklov (18 týždňov), bola dvom skupinám pacientov podaná štandardná liečba (karboplatina a paklitaxel) plus liek Imfinzi a tretej skupine bola podávaná štandardná liečba a placebo. Do druhej časti štúdie na udržiavaciu liečbu boli zaradení pacienti, ktorých ochorenie sa od začiatku liečby nezhoršilo. Dvom skupinám pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu plus liek Imfinzi v prvej časti štúdie, sa podával buď liek Imfinzi v kombinácii s olaparibom alebo liek Imfinzi s placebom, pričom skupina pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu a placebo, pokračovala len v užívaní placeba.

Pacienti, ktorí dostávali štandardnú liečbu plus liek Imfinzi v prvej časti, a liek Imfinzi a placebo počas udržiavacej liečby, žili v priemere 10,2 mesiaca do zhoršenia ochorenia. Pacienti, ktorí začali so štandardnou liečbou a liekom Imfinzi a pokračovali v udržiavacej liečbe liekom Imfinzi a olaparibom, žili v priemere 15,1 mesiaca do zhoršenia ochorenia. Pacienti, ktorí dostávali štandardnú liečbu placebom v prvej časti štúdie a placebo počas udržiavacej liečby, žili priemerne 9,6 mesiaca do zhoršenia ochorenia. Podporné analýzy ukázali prínos udržiavacej liečby liekom Imfinzi a placebom alebo liekom Imfinzi s olaparibom u pacientov, ktorých karcinóm mal deficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz (dMMR). U pacientov, ktorých karcinóm mal proficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz (pMMR), sa pozoroval prínos lieku Imfinzi plus olaparibu, ale nie lieku Imfinzi a placeba.

Svalovo-invazívny karcinóm močového mechúra

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 083 dospelých s MIBC, ktorý nebolo možné chirurgicky odstrániť, boli pacienti rozdelení do dvoch skupín. Pacienti v prvej skupine dostávali pred chirurgickým zákrokom na odstránenie močového mechúra liek Imfinzi v kombinácii s gemcitabínom a cisplatnou a po chirurgickom zákroku naďalej dostávali samotný liek Imfinzi. Pacienti v druhej skupine dostávali pred chirurgickým zákrokom gemcitabín a cisplatinu a následne nedostávali žiadnu inú liečbu. Približne u 35 % pacientov, ktorí dostávali liek Imfinzi (187 z 533), sa rakovina vrátila, zhoršila alebo sa u nich vyskytli závažné komplikácie vrátane úmrtia, a to 35 mesiacov po začatí liečby v porovnaní s približne 47 % pacientov, ktorým sa nepodával liek Imfinzi, 28 mesiacov po začatí liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imfinzi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imfinzi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pri podávaní v monoterapii najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imfinzi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú kašeľ, hnačka, vyrážka, bolesť kĺbov, horúčka, bolesť brucha, infekcie nosa a hrdla, svrbenie a hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy).

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s chemoterapiou, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, ktoré bojujú proti infekciám), anémia (nízka hladina červených krviniek), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek v krvi), vypadávanie vlasov, zápcha, znížená chuť do jedla, periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách), bolesť brucha, hnačka, vyrážka, vracanie, leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), horúčka, bolesť kĺbov, kašeľ, svrbenie, hypotyreoidizmus a zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s tremelimumabom a chemoterapiou pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia, nauzea, neutropénia, únava, vyrážka, trombocytopenia a hnačka.

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s tremelimumabom pri hepatocelulárnom karcinóme, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, svrbenie, hnačka, bolesť brucha, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, horúčka, hypotyreoidizmus, kašeľ a periférny edém (opuch najmä členkov a chodidiel), pričom zvýšená hladina lipázy môže postihnúť až 1 osobu z 10.

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s chemoterapiou, po čom nasleduje podávanie lieku Imfinzi spolu s olaparibom, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia, nauzea, únava, periférna neuropatia, vypadávanie vlasov, neutropénia, zápcha, trombocytopenia, hnačka, vracanie, bolesť kĺbov, vyrážka, bolesť brucha, znížená chuť do jedla a leukopénia.

Prečo bol liek Imfinzi povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Imfinzi predĺžil čas, počas ktorého pacienti s lokálne pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc a karcinómom endometria žili bez zhoršenia ochorenia, ako aj celkový čas prežitia pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu, pokročilým hepatocelulárnym karcinómom alebo pokročilým karcinómom žilových ciest. U pacientok s karcinómom endometria však existujú nejasnosti týkajúce sa dlhodobého prínosu liečby, ktoré sa budú riešiť v prebiehajúcich štúdiách. Liek Imfinzi mal v kombinácii s tremelimumabom priaznivé účinky u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc a pacientov s hepatocelulárnym karcinómom. U pacientov s lokálne pokročilým NSCLC je použitie lieku Imfinzi obmedzené len na pacientov, ktorých karcinóm vytvára proteín PD-L1, keďže jasný prínos sa preukázal len v tejto skupine pacientov. Prínosy lieku Imfinzi sa preukázali aj u pacientov s NSCLC, ktorý je možné chirurgicky odstrániť a pri ktorom existuje vysoké riziko jeho návratu. Na potvrdenie účinnosti liečby na dĺžku prežitia pacientov sa však vyžadujú dlhodobé údaje.

V hlavnej štúdii sa zistilo, že u pacientov so svalovo invazívnym karcinómom močového mechúra, ktorý nebolo možné chirurgicky odstrániť, sa pridaním lieku Imfinzi k štandardnej chemoterapii pred chirurgickým zákrokom a po ňom, pomohlo predchádzať návratu ochorenia alebo oddialiť jeho progresiu, ako aj znížiť riziko úmrtia alebo iných komplikácií súvisiacich s rakovinou.

Vedľajšie účinky lieku Imfinzi sa považovali za zvládnuteľné, bezpečnostný profil lieku sa považoval za prijateľný a bol v súlade s bezpečnostným profilom podobných liekov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Imfinzi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imfinzi?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Imfinzi na trh, poskytne priebežné a konečné výsledky hlavnej štúdie u pacientok s karcinómom endometria s cieľom potvrdiť dlhodobý prínos lieku v kombinácii s olaparibom u pacientok, ktorých rakovina má proficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz, a udržiavacej liečby samotným liekom Imfinzi u pacientok, ktorých rakovina má deficientný mechanizmus opravy chybného párovania báz. Spoločnosť poskytne aj údaje o účinnosti lieku Imfinzi, pokiaľ ide o dĺžku celkového prežitia pacientov s NSCLC, ktorý je možné chirurgicky odstrániť.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imfinzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imfinzi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imfinzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imfinzi

Lieku Imfinzi bolo 21. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imfinzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025.