



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Pregled zdravila Imfinzi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imfinzi in za kaj se uporablja?

Imfinzi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bolezni:

Nedrobnocelični rak pljuč

Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, tj. vrsto pljučnega raka, ki:

- je lokalno napredoval (kar pomeni, da se je razširil v tkiva okoli pljuč, vendar ne v druge dele telesa) in ga ni mogoče kirurško odstraniti in se po zdravljenju z obsevanjem in kemoterapijo na osnovi platine (zdravili za zdravljenje raka) ni poslabšal. Zdravilo Imfinzi se uporablja kot samostojno zdravilo in samo, kadar rak proizvaja beljakovino, znano kot PD-L1;
- je metastaziral (se razširil) zunaj pljuč. Zdravilo Imfinzi se daje skupaj s tremelimumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in kemoterapijo na osnovi platine ter se uporablja, kadar rak nima nobenih mutacij (sprememb) v tako imenovanih genih *EGFR* in *ALK*;
- ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom in pri katerem obstaja veliko tveganje, da se bo ponovil, kadar rak nima mutacij gena *EGFR* ali drugih sprememb, imenovanih preureditve gena *ALK*. Zdravilo Imfinzi se pred kirurškim posegom uporablja skupaj s kemoterapijo na osnovi platine, po posegu pa kot samostojno zdravilo.

Drobnocelični rak pljuč

Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih z drobnoceličnim rakom pljuč (vrsto pljučnega raka), ki:

- se je razširil v pljučih ali na druge dele telesa (razsejani rak pljuč) in predhodno ni bil zdravljen. Zdravilo Imfinzi se daje skupaj z etopozidom in karboplatinom ali cisplatinom (kemoterapevtiki);
- je prizadel eno pljučno krilo, tkiva med pljuči in bližnjimi limfnimi vozli (rak pljuč v omejenem stadiju) in se po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine (zdravljenju, ki združuje kemoterapijo z radioterapijo) ni poslabšal. Zdravilo Imfinzi se uporablja kot samostojno zdravilo.

Rak biliarne trakta

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



Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih z rakom biliarnega trakta, tj. raka žolčevodov (cevk, ki odvajajo žolč iz jeter in žolčnika v črevesje). Uporablja se v kombinaciji z gemcitabinom in cisplatinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka) pri bolnikih, katerih rak predhodno še ni bil zdravljen in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali je metastaziral.

Hepatocelularni karcinom

Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih s hepatocelularnim karcinomom, tj. vrsto raka jeter, kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s tremelimumabom pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni in pri katerih je karcinom napredoval ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Rak endometrija

Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih z rakom endometrija, tj. rakom maternične sluznice, pri katerih je rak napredoval ali se je ponovil (ponavljajoči se rak). Uporablja se v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom (kemoterapevtikoma) za začetno zdravljenje bolezni. Za vzdrževalno zdravljenje se uporablja samostojno, kadar je prisotna okvara MMR v tumorju (dMMR, kar pomeni, da nima določenih beljakovin, ki popravljajo neujemanja pri podvojevanju DNK v celicah, ki se delijo), in v kombinaciji z olaparibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), kadar rak nima okvare MMR (pMMR, kar pomeni, da so beljakovine za popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNK prisotne).

Mišično invazivni rak mehurja

Zdravilo Imfinzi se uporablja za zdravljenje odraslih z mišično invazivnim rakom mehurja, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom. To je vrsta raka, ki prizadene mehur (organ, ki zadržuje urin) in pri kateri se je rak razširil iz notranje sluznice mehurja v mišično plast stene mehurja.

Zdravilo Imfinzi se uporablja v kombinaciji z gemcitabinom in cisplatinom (kemoterapevtikoma) kot predhodno zdravljenje za zmanjšanje raka (neoadjuvantno zdravljenje) pred kirurškim posegom za odstranitev mehurja. Po kirurškem posegu se zdravilo nato daje samostojno (adjuvantno zdravljenje).

Zdravilo Imfinzi vsebuje učinkovino durvalumab.

Kako se zdravilo Imfinzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imfinzi je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Pogostnost dajanja zdravila Imfinzi je odvisna od vrste raka, ki se zdravi. Zdravljenje se načeloma nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. V nekaterih primerih se zdravilo daje največ eno ali dve leti.

Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno prekiniti ali trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imfinzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Imfinzi deluje?

Učinkovina v zdravilu Imfinzi, durvalumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino, imenovano PD-L1, ki je prisotna na površini številnih rakavih celic.

PD-L1 zavira delovanje imunskih celic, ki bi sicer napadle rakave celice. Zdravilo Imfinzi z vezavo na beljakovino PD-L1 in zaviranjem njenega učinka poveča zmožnost imunskega sistema, da napade rakave celice in tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Imfinzi so se pokazale v študijah?

Nedrobnocelični rak pljuč

V eni glavni študiji s 713 bolniki z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, v povprečju živeli približno 17 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s šestimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Predhodni rezultati so pokazali tudi, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, na splošno živeli dlje kot bolniki, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji, v kateri so sodelovali bolniki z metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč, je 338 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo, v povprečju živelo 14 mesecev v primerjavi z 12 meseci pri 337 bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo. Prav tako so živeli dlje brez poslabšanja bolezni: povprečno približno šest mesecev v primerjavi s petimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

V tretji študiji, v katero sta bila vključena 802 bolnika z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom, so bolniki pred kirurškim posegom prejeli bodisi zdravilo Imfinzi v kombinaciji s kemoterapijo bodisi placebo v kombinaciji s kemoterapijo. Po kirurškem posegu so bolniki zdravljenje z zdravilom Imfinzi ali placebom nadaljevali do največ 12 štiritedenskih ciklov.

Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov do pojava enega od naslednjih dogodkov (preživetje brez dogodka): ponovitev raka, kirurški poseg ni bil več primeren, kirurškega posega ni bilo mogoče zaključiti ali pa smrt bolnika. V študiji so merili tudi delež bolnikov s popolnim patološkim odzivom, kar pomeni, da niso imeli znakov rakavih celic v vzorcih tkiva, odvzetih med kirurškim posegom.

Bolniki, ki so prejeli placebo in kemoterapijo, so v povprečju živeli 26 mesecev do pojava dogodka. Tega povprečnega časa do pojava dogodka ni bilo mogoče izračunati pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi in kemoterapijo, ker je bilo število bolnikov, pri katerih je prišlo do dogodka, v času analize premajhno. Takrat je do dogodka prišlo pri približno 27 % bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo Imfinzi, in 37 % bolnikov v skupini, ki je prejela placebo. Rezultati so pokazali tudi, da je do popolnega patološkega odziva prišlo pri približno 17 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi in kemoterapijo, v primerjavi s približno 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo in kemoterapijo.

Drobnocelični rak pljuč

V glavni študiji z 805 bolniki z razsejanim drobnoceličnim rakom pljuč so tisti, ki so prejeli zdravilo Imfinzi skupaj s kemoterapijo, v povprečju živeli 13 mesecev, tisti, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 10 mesecev.

V drugi glavni študiji so zdravilo Imfinzi primerjali s placebom pri 730 bolnikih z drobnoceličnim rakom pljuč v omejenem stadiju, pri katerih se bolezen po kemoradioterapiji na osnovi platine ni poslabšala. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, so v povprečju živeli 55,9 meseca, bolniki, ki so prejeli placebo, pa v povprečju 33,4 meseca. Prav tako so živeli dlje brez poslabšanja bolezni: povprečno približno 16,6 meseca v primerjavi s povprečno 9,2 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Rak biliarne trakta

V študiji s 685 bolniki z napredovalim rakom biliarne trakta so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ter gemcitabin in cisplatin, v povprečju živeli 12,8 meseca v primerjavi z 11,5 meseca pri tistih, ki so prejeli placebo ter gemcitabin in cisplatin.

Hepatocelularni karcinom

V glavni študiji, v katero so bili vključeni bolniki z napredujočim hepatocelularnim rakom, ki pred tem še niso bili zdravljeni, je jemanje zdravila Imfinzi kot samostojnega zdravila in v kombinaciji s tremelimumabom podaljšalo celokupni čas preživetja bolnikov v primerjavi s standardnim zdravljenjem (sorafenibom). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi kot samostojno zdravilo (389 bolnikov) ali v kombinaciji s tremelimumabom (393 bolnikov), so v povprečju živeli 16,6 oziroma 16,4 meseca, bolniki, ki so prejeli sorafenib, pa 13,8 meseca (389 bolnikov).

Pri približno 17 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi kot samostojno zdravilo, se je tumor zmanjšal ali izginil, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 17 mesecev. Pri približno 20 % bolnikov, ki so zdravilo Imfinzi prejeli v kombinaciji s tremelimumabom, se je tumor zmanjšal ali izginil, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 22 mesecev. Pri približno 5 % bolnikov, ki so prejeli sorafenib, je prišlo do odziva na zdravljenje, ki je v povprečju trajal 18 mesecev.

Rak endometrija

V glavno študijo, sestavljeno iz dveh delov, je bilo vključenih 718 bolnic z napredujočim ali ponavljajočim se rakom endometrija, ki predhodno še niso bile zdravljene.

V prvem delu študije, ki je trajal šest ciklov zdravljenja (18 tednov), sta dve skupini bolnic prejeli standardno zdravljenje (karboplatin in paklitaksel) ter zdravilo Imfinzi, tretja skupina pa standardno zdravljenje in placebo. V drugem delu študije so bile bolnice, pri katerih se bolezen od začetka zdravljenja ni poslabšala, vključene v vzdrževalno zdravljenje. Dve skupini bolnic, ki sta v prvem delu študije prejeli standardno zdravljenje in zdravilo Imfinzi, sta prejeli zdravilo Imfinzi v kombinaciji z olaparibom ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s placebom; skupina bolnic, ki je prejela standardno zdravljenje in placebo, je nadaljevala zdravljenje samo s placebom.

Bolnice, ki so v prvem delu prejele standardno zdravljenje in zdravilo Imfinzi ter zdravilo Imfinzi in placebo med vzdrževalnim zdravljenjem, so v povprečju živele 10,2 meseca brez poslabšanja bolezni. Pri bolnicah, ki so začele s standardnim zdravljenjem v kombinaciji z zdravilom Imfinzi ter vzdrževalno zdravljenje nadaljevale z zdravilom Imfinzi in olaparibom, je to obdobje trajalo 15,1 meseca. Bolnice, ki so v prvem delu študije prejele standardno zdravljenje s placebom, med vzdrževalnim zdravljenjem pa placebo, so v povprečju živele 9,6 meseca brez poslabšanja bolezni. Podporne analize so pokazale koristnost vzdrževalnega zdravljenja z zdravilom Imfinzi in placebom ali zdravilom Imfinzi v kombinaciji z olaparibom pri bolnicah, pri katerih je prisotna okvara MMR (dMMR). Pri bolnicah, pri katerih je rak brez okvare MMR (pMMR), so opazili koristi zdravila Imfinzi v kombinaciji z olaparibom, ne pa tudi z zdravilom Imfinzi in placebom.

Mišično invazivni rak mehurja

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 083 odraslih z mišično invazivnim rakom mehurja, ki jih je bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom, so bili bolniki razdeljeni v dve skupini. Prva skupina je prejela zdravilo Imfinzi v kombinaciji z gemcitabinom in cisplatinom pred kirurškim posegom za odstranitev mehurja in nadaljevala samo z zdravilom Imfinzi po kirurškem posegu. Druga skupina je pred kirurškim posegom prejela gemcitabin in cisplatin, pozneje pa ni prejela nobenega nadaljnjega zdravljenja. Pri približno 35 % (187 od 533) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, se je rak ponovil, poslabšal ali so doživeli resne zaplete, vključno s smrtjo, 35 mesecev po začetku zdravljenja v primerjavi s približno 47 % bolnikov, ki niso prejeli zdravila Imfinzi, tj. 28 mesecev po začetku zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imfinzi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imfinzi glejte navodilo za uporabo.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje samostojno, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) kašelj, driska, izpuščaj, bolečine v sklepih, zvišana telesna temperatura, bolečine v trebuhu, okužbe nosu in grla, srbenje in hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice).

Kadar se zdravilo Imfinzi daje skupaj s kemoterapijo, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, ki se borijo proti okužbam), anemija (nizka raven rdečih krvničk), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi), izpadanje las, zaprtje, zmanjšan tek, periferna nevropatija (poškodbe živcev v rokah in nogah), bolečine v trebuhu, driska, izpuščaj, bruhanje, levkopenija (nizka raven belih krvnih celic), zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, kašelj, srbenje, hipotiroidizem in povečana raven jetrnih encimov.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) anemija, navzeja, nevtropenija, utrujenost, izpuščaj, trombocitopenija in driska.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje skupaj s tremelimumabom za zdravljenje hepatocelularnega raka, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) izpuščaj, srbenje, driska, bolečine v trebuhu, povišane ravni jetrnih encimov, zvišana telesna temperatura, hipotiroidizem, kašelj in periferni edem (otekanje zlasti gležnjev in stopal); povečana raven lipaze se lahko pojavi pri 1 od 10 bolnikov.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje skupaj s kemoterapijo, čemur sledi zdravljenje z zdravilom Imfinzi v kombinaciji z olaparibom, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) anemija, navzeja, utrujenost, periferna nevropatija, izpadanje las, nevtropenija, zaprtje, trombocitopenija, driska, bruhanje, bolečine v sklepih, izpuščaj, bolečine v trebuhu, zmanjšan tek in levkopenija.

Zakaj je bilo zdravilo Imfinzi odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Imfinzi podaljša čas preživetja bolnikov z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč in raka endometrija brez poslabšanja bolezni, in celokupni čas preživetja bolnikov z obsežnim drobnoceličnim rakom pljuč, napredovalim hepatocelularnim karcinomom ali napredovalim rakom biliarnega trakta. Vendar pa pri bolnicah z rakom endometrija obstajajo negotovosti glede dolgoročnih koristi zdravljenja, ki bodo proučene v potekajočih študijah. Zdravilo Imfinzi je v kombinaciji s tremelimumabom imelo koristne učinke pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč in bolnikih s hepatocelularnim karcinomom. Uporaba zdravila Imfinzi pri bolnikih z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč je omejena na tiste, pri katerih rak tvori beljakovino PD-L1, saj so jasno korist dokazali samo pri tej skupini bolnikov. Zdravilo Imfinzi je izkazalo koristi tudi pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom in pri katerih obstaja veliko tveganje za ponovitev bolezni, vendar so za potrditev učinka zdravljenja na celokupno preživetje bolnikov potrebni dolgoročni podatki.

V glavni študiji so ugotovili, da je dodajanje zdravila Imfinzi standardni kemoterapiji pred kirurškim posegom in po njem bolnikom z rakom mehurja, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom, pomagalo preprečiti ponovitev ali upočasniti napredovanje bolezni ter zmanjšati tveganje za smrt ali druge zaplete, povezane z rakom.

Neželeni učinki zdravila Imfinzi veljajo za obvladljive, varnostni profil pa je sprejemljiv in v skladu s profili podobnih zdravil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Imfinzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imfinzi?

Podjetje, ki trži zdravilo Imfinzi, bo predložilo končne rezultate glavne študije pri bolnicah z rakom endometrija, da bi potrdilo dolgoročno korist zdravila v kombinaciji z olaparibom pri bolnicah, pri katerih je prisotna okvara MMR, in vzdrževalnega zdravljenja z zdravilom Imfinzi kot samostojnega zdravila pri bolnicah, pri katerih je rak brez okvare MMR. Podjetje bo predložilo tudi podatke o učinku zdravila Imfinzi na celokupno preživetje bolnikov z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imfinzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imfinzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imfinzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imfinzi

Za zdravilo Imfinzi je bilo 21. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Imfinzi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.