



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470040/2023
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Přehled pro přípravek Imfinzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imfinzi a k čemu se používá?

Imfinzi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě karcinomu plic. Používá se u dospělých s těmito onemocněními:

- nemalobuněčný karcinom plic, který je lokálně pokročilý (což znamená, že se rozšířil do tkání okolo plic, ale nikoli do jiných částí těla), který nelze odstranit chirurgicky a který se po radioterapii a chemoterapii (léčbě protinádorovými léčivými přípravky) na bázi platiny nezhoršuje. Přípravek Imfinzi se používá samostatně a pouze tehdy, pokud karcinom vytváří bílkovinu známou jako PD-L1,
- nemalobuněčný karcinom plic, který metastazoval (rozšířil se) mimo plíce. Přípravek Imfinzi se podává v kombinaci s tremelimumabem (jiným protinádorovým léčivem) a chemoterapií na bázi platiny, a to tehdy, pokud karcinom nevykazuje mutace (změny) genů zvaných *EGFR* a *ALK*,
- malobuněčný karcinom plic, který se rozšířil v rámci plic nebo do jiných částí těla (malobuněčný karcinom plic v pokročilém stadiu) a dosud nebyl léčen. Přípravek Imfinzi se podává v kombinaci s etoposidem a buď s karboplatinou, nebo s cisplatinou (chemoterapeutiky),
- karcinom žlučových cest, což je nádorové onemocnění žlučových (trubic, které přenášejí žluč z jater a žlučníku do střev). Používá se v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou (jinými protinádorovými léčivými) u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, pokud karcinom nelze chirurgicky odstranit nebo je metastazující,
- hepatocelulární karcinom (typ nádorového onemocnění jater) u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a jejichž onemocnění je pokročilé nebo u nichž karcinom nelze odstranit chirurgicky. Přípravek Imfinzi lze používat samostatně, nebo v kombinaci s tremelimumabem.

Přípravek Imfinzi obsahuje léčivou látku durvalumab.

Jak se přípravek Imfinzi používá?

Výdej přípravku Imfinzi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Podává se infuzí (kapáním) do žíly.

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



Dávka přípravku Imfinzi a četnost jeho podávání závisí na typu léčeného nádorového onemocnění. V případě lokálně pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic může léčba pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná, nebo až po dobu jednoho roku.

Pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, léčbu lze přerušit nebo trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Imfinzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imfinzi působí?

Léčivá látka v přípravku Imfinzi, durvalumab, je monoklonální protilátka, což je druh bílkoviny navržené tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou PD-L1, která se nachází na povrchu mnoha nádorových buněk.

Bílkovina PD-L1 působí tak, že zastaví činnost imunitních buněk, které by jinak napadly nádorové buňky. Navázáním se na PD-L1 a blokováním jejích účinků zvyšuje přípravek Imfinzi schopnost imunitního systému napadat nádorové buňky a zpomaluje tak zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Imfinzi byly prokázány v průběhu studií?

Nemalobuněčný karcinom plic

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 713 pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi, bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 17 měsíců ve srovnání s 6 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Z předběžných výsledků rovněž vyplynulo, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi, žili celkově déle než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.

V další hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, žilo 338 pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií, v průměru 14 měsíců, zatímco 337 pacientů léčených pouze chemoterapií žilo v průměru 12 měsíců. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií, také žili déle bez zhoršení onemocnění: v průměru přibližně 6 měsíců, zatímco pacienti léčení pouze chemoterapií 5 měsíců.

Malobuněčný karcinom plic

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno 805 pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s chemoterapií, v průměru 13 měsíců ve srovnání s 10 měsíci u pacientů léčených pouze chemoterapií.

Karcinom žlučových cest

Ve studii, do které bylo zařazeno 685 pacientů s pokročilým karcinomem žlučových cest, žili pacienti léčení přípravkem Imfinzi v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou v průměru 12,8 měsíce ve srovnání s 11,5 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou.

Hepatocelulární karcinom

V hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří dosud nebyli léčení, přípravek Imfinzi podávaný samostatně, nebo v kombinaci s tremelimumabem ve srovnání se standardní léčbou (sorafenibem) prodloužil celkovou dobu přežití pacientů. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Imfinzi buď samostatně (389 pacientů), nebo v kombinaci

s tremelimumabem (393 pacientů), žili v průměru 16,6 měsíce a 16,4 měsíce, ve srovnání s 13,8 měsíce u pacientů, kterým byl podáván sorafenib (389 pacientů).

U přibližně 17 % pacientů, kterým byl přípravek Imfinzi podáván samostatně, se nádor zmenšil nebo zmizel, a tato odpověď přetrvala v průměru přibližně 17 měsíců. U přibližně 20 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem, se nádor zmenšil nebo zmizel, a tato odpověď přetrvala v průměru přibližně 22 měsíců. U pacientů léčených sorafenibem byla odpověď na léčbu zaznamenána u přibližně 5 % osob, přičemž přetrvala v průměru 18 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imfinzi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imfinzi je uveden v příbalové informaci.

Při samostatném podávání přípravku Imfinzi jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) kašel, infekce nosu a hrdla, horečka, průjem, artralgie (bolest kloubů), bolest břicha, vyrážka, svědění a hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy).

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s chemoterapií jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) leukopenie (nízká hladina bílých krvinek, včetně neutrofilů, které bojují s infekcemi), anémie (nízká hladina červených krvinek), nauzea (pocit na zvracení), únava, trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), zácpa, snížená chuť k jídlu, bolest břicha, vypadávání vlasů, zvracení, průjem, horečka, vyrážka, svědění, zvýšené hladiny jaterních enzymů a kašel.

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) anémie, nauzea, neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), únava, vyrážka, trombocytopenie a průjem.

Při podávání přípravku Imfinzi v kombinaci s tremelimumabem k léčbě hepatocelulárního karcinomu jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) vyrážka, svědění, průjem, bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů, horečka, hypotyreóza, kašel, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Zvýšené hladiny lipázy mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Imfinzi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Imfinzi prodlužuje dobu přežití bez zhoršení onemocnění u pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic a celkovou dobu přežití u pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu, hepatocelulárním karcinomem v pokročilém stadiu nebo s karcinomem žlučových cest v pokročilém stadiu. V kombinaci s tremelimumabem měl přípravek Imfinzi příznivé účinky u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a u pacientů s hepatocelulárním karcinomem. U pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se přípravek Imfinzi používá pouze u pacientů, jejichž karcinom vytváří bílkovinu PD-L1, neboť zřejmý přínos byl prokázán pouze u této skupiny pacientů. Nežádoucí účinky přípravku Imfinzi byly považovány za zvladatelné a jeho profil bezpečnosti je přijatelný a podobný profilu bezpečnosti podobných léčivých přípravků.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imfinzi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imfinzi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imfinzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imfinzi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imfinzi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imfinzi

Přípravku Imfinzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2018.

Další informace o přípravku Imfinzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2023.