



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumab*)

En oversigt over Imfinzi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Imfinzi, og hvad anvendes det til?

Imfinzi er et lægemiddel til behandling af lungekræft. Det anvendes hos voksne med:

- ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som er lokalt fremskreden (dvs. har spredt sig til vævet omkring lungerne, men ikke til andre dele af kroppen) og ikke kan fjernes ved operation og ikke forværres efter strålebehandling og platinbaseret kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Imfinzi anvendes alene, og kun når kræften producerer et protein, der kaldes PD-L1
- NSCLC, der har metastaseret (spredt sig) uden for lungerne. Imfinzi gives sammen med tremelimumab (et andet kræftlægemiddel) og platinbaseret kemoterapi, og det anvendes, når kræften ikke har nogen mutationer (forandringer) i de såkaldte *EGFR*- og *ALK*-gener
- småcellet lungekræft (SCLC), som har spredt sig i lungerne eller til andre dele af kroppen (udvidet SCLC), og som ikke tidligere er blevet behandlet. Imfinzi gives sammen med etoposid og enten carboplatin eller cisplatin (kemoterapilægemidler)
- galdegangskræft (BTC), dvs. kræft i de rørgange, som fører galde fra leveren og galdeblæren til tarmen. Det anvendes i kombination med gemcitabin og cisplatin (andre kræftlægemidler) hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, når kræften ikke kan fjernes ved operation eller er metastaseret
- hepatocellulært karcinom (HCC, en form for leverkræft) hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, og hvis sygdom er fremskreden eller ikke kan fjernes ved operation. Imfinzi kan anvendes alene eller i kombination med tremelimumab.

Imfinzi indeholder det aktive stof durvalumab.

### Hvordan anvendes Imfinzi?

Imfinzi fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft. Det gives ved infusion (drop) i en vene.

Dosisstørrelsen og -hyppigheden af Imfinzi afhænger af, hvilken kræfttype der behandles. Behandling kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller i op til 1 år ved lokalt fremskreden NSCLC.

---

**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



Behandlingen kan sættes i bero eller stoppes permanent, hvis patienten får svære bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imfinzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Imfinzi?**

Det aktive stof i Imfinzi, durvalumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at binde sig til et protein kaldet PD-L1, som findes på overfladen af mange kræftceller.

PD-L1 virker ved at deaktivere immunceller, der ellers ville angribe kræftcellerne. Ved at binde sig til PD-L1-proteinet og blokere dets virkning øger Imfinzi immunforsvarets evne til at angribe kræftcellerne og bremser dermed udviklingen af sygdommen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imfinzi?**

### **Ikke-småcellet lungekræft**

I ét hovedstudie blandt 713 patienter med lokalt fremskreden ikke-småcellet lungekræft levede de patienter, der fik Imfinzi, i gennemsnit i ca. 17 måneder, uden at deres sygdom forværredes, mod 6 måneder for dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). De foreløbige resultater viste også, at de patienter, der fik Imfinzi, generelt levede længere end de patienter, der fik placebo.

I et andet hovedstudie blandt patienter med metastatisk NSCLC levede 338 patienter, der fik Imfinzi i kombination med tremelimumab og kemoterapi, i gennemsnit i 14 måneder mod 12 måneder for 337 patienter, der kun fik kemoterapi. De levede også længere, uden at deres sygdom forværredes, nemlig i gennemsnit ca. 6 måneder mod 5 måneder for de patienter, der kun fik kemoterapi.

### **Småcellet lungekræft**

I et andet hovedstudie blandt 805 patienter med langvarig småcellet lungekræft levede de patienter, der fik Imfinzi sammen med kemoterapi, i gennemsnit i 13 måneder mod 10 måneder for dem, der fik kemoterapi alene.

### **Galdegangskræft**

I et studie blandt 685 patienter med fremskreden galdegangskræft levede de patienter, der fik Imfinzi plus gemcitabin og cisplatin, i gennemsnit i 12,8 måneder mod 11,5 for dem, der fik placebo plus gemcitabin og cisplatin.

### **Hepatocellulært karcinom**

I et hovedstudie blandt patienter med fremskreden hepatocellulært karcinom, som ikke tidligere var blevet behandlet, øgede Imfinzi givet alene og i kombination med tremelimumab den samlede levetid for patienterne set i forhold til standardbehandling (sorafenib). Patienter, der fik Imfinzi enten alene (389 patienter) eller sammen med tremelimumab (393 patienter), levede i gennemsnit i henholdsvis 16,6 måneder og 16,4 måneder mod i gennemsnit 13,8 måneder for dem, der fik sorafenib (389 patienter).

Hos ca. 17% af de patienter, der fik Imfinzi alene, skrumpede eller forsvandt tumoren. Denne respons varede i gennemsnit i ca. 17 måneder. Hos ca. 20 % af de patienter, der fik Imfinzi med tremelimumab, skrumpede eller forsvandt tumoren, og responsen varede i gennemsnit ca. 22 måneder. Ca. 5 % af de patienter, der fik sorafenib, udviste respons på behandlingen, og deres respons varede i gennemsnit i 18 måneder.

## Hvilke risici er der forbundet med Imfinzi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imfinzi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når Imfinzi gives alene, omfatter hoste, næse- og halsinfektioner, feber, diarré, artralgi (ledsmerter), mavesmerter, udslæt, kløe og hypothyreoidisme (en underaktiv skjoldbruskkirtel).

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når Imfinzi gives sammen med kemoterapi, omfatter leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer, herunder neutrofiler, der bekæmper infektioner), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, træthed, trombocytopeni (lavt antal blodplader), forstoppelse, nedsat appetit, mavesmerter, hårtab, opkastning, diarré, feber, udslæt, kløe, forhøjede leverenzzymer og hoste.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer), når Imfinzi gives sammen med tremelimumab og kemoterapi mod ikke-småcellet lungekræft, omfatter anæmi, kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), træthed, udslæt, trombocytopeni og diarré.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når Imfinzi gives sammen med tremelimumab mod hepatocellulært karcinom, omfatter udslæt, kløe, diarré, mavesmerter, forhøjede leverenzzymer, feber, hypothyreoidisme, hoste og perifert ødem (hævelse af især ankler og fødder). Forhøjet lipase kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

## Hvorfor er Imfinzi godkendt i EU?

Imfinzi blev påvist at forlænge den tid, som patienter med lokalt fremskreden NSCLC levede uden sygdomsforværring, og den tid, som patienter med omfattende småcellet lungekræft, fremskreden hepatocellulært karcinom eller fremskreden galdegangskræft generelt levede. I kombination med tremelimumab havde Imfinzi gavnlige virkninger hos patienter med NSCLC og hos patienter med hepatocellulært karcinom. Brugen af Imfinzi hos patienter med lokalt fremskreden NSCLC er begrænset til dem, hvis kræft producerer PD-L1, da der kun er påvist en klar fordel hos denne patientgruppe. Bivirkningerne ved Imfinzi vurderes at være håndterbare, og sikkerhedsprofilen vurderes at være acceptabel og at svare til sikkerhedsprofilen for lignende lægemidler.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Imfinzi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Imfinzi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Imfinzi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Imfinzi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Imfinzi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Imfinzi

Imfinzi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. september 2018.

Der findes mere information om Imfinzi på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2023.