



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumaab*)

### Ülevaade ravimist Imfinzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Imfinzi ja milleks seda kasutatakse?

Imfinzi on ravim, mida kasutatakse kopsuvähi raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on järgmised seisundid.

- Lokaalselt kauglearenenud (levikuga kopse ümbritsevatesse kudedesse, kuid mitte organismi muudesse osadesse) mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada ja mis ei ole progresseerunud pärast kiiritusravi või platinapõhist keemiaravi (vähi ravimravi). Imfinzit kasutatakse ainuravimina ja ainult siis, kui vähk toodab valku PD-L1.
- Metastaatiline (siiretega) mitteväikerakk-kopsuvähk, mis on levinud väljaspoole kopse. Imfinzit manustatakse koos tremelimumaabi (samuti vähiravim) ja platinapõhise keemiaraviga ning seda kasutatakse juhul, kui vähkkasvajal puuduvad nn *EGFR*- ja *ALK*-geenide mutatsioonid (muutused).
- Väikerakk-kopsuvähk, mis on levinud kopsudes või organismis ka mujale (väikerakk-kopsuvähk ulatusliku leviku staadiumis) ning mida ei ole varem ravitud. Imfinzit kasutatakse koos etoposiidi ja kas karboplatiini või tsisplatiiniga (keemiaravi ravimid).
- Sapiteede vähk – sapijuhade (maksast ja sapipõiest sappi soolestikku viivate juhade) vähk. Imfinzit kasutatakse koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga (samuti vähiravimid) patsientidel, keda ei ole varem ravitud, kui vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui see on metastaseerunud.
- Hepatotsellulaarne kartsinoom (HCC, teatud maksavähk) varem ravimata patsientidel, kellel vähk on kauglearenenud või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada. Imfinzit tohib kasutada ainuravimina või koos tremelimumaabiga.

Imfinzi sisaldab toimeainet durvalumaabi.

#### Kuidas Imfinzit kasutatakse?

Imfinzi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Seda manustatakse veeniinfusioonina.

Imfinzi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast vähiliigist. Ravi saab jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik, või kuni 1 aasta lokaalselt kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi korral.

**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



Kui patsiendil tekib raskeid kõrvalnähte, võib ravi katkestada või püsivalt lõpetada.

Lisateavet Imfinzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Imfinzi toimib?**

Imfinzi toimeaine durvalumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma paljude vähirakkude pinnal oleva valguga PD-L1.

PD-L1 lülitab välja immuunrakkude aktiivsuse, mis muidu ründaksid vähirakke. PD-L1-ga seondudes ja selle toimet blokeerides tugevdab Imfinzi immuunsüsteemi võimet rünnata vähirakke ja aeglustab seega haiguse progresseerumist.

## **Mis on uuringute põhjal Imfinzi kasulikkus?**

### **Mitteväikerakk-kopsuvähk**

Ühes põhiuuringus, milles osales 713 lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, elasid Imfinzit saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt ligikaudu 17 kuud ning platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid 6 kuud. Esialgset tulemused näitasid ka, et Imfinzit kasutanud patsiendid elasid üldiselt kauem kui platseebot kasutanud patsiendid.

Veel ühes metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide põhiuuringus oli Imfinzit koos tremelimumaabi ja keemiaraviga saanud 338 patsiendi keskmine elumus 14 kuud ja ainult keemiaravi saanud 337 patsiendil 12 kuud. Ka progresseerumiseta elumus oli Imfinzi rühmas pikem: keskmiselt ligikaudu 6 kuud ja üksnes keemiaravi saanute rühmas 5 kuud.

### **Väikerakk-kopsuvähk**

Veel ühes põhiuuringus, milles osales 805 ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähiga patsienti, elasid Imfinzit koos keemiaraviga saanud patsiendid keskmiselt 13 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsiendid 10 kuud.

### **Sapiteede vähk**

Uuringus, milles osales 685 kaugelearenenud sapiteede vähiga patsienti, elasid Imfinzit koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga saanud patsiendid keskmiselt 12,8 kuud ning platseebot koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga saanud patsiendid 11,5 kuud.

### **Hepatotsellulaarne kartsinoom**

Põhiuuringus, milles osalesid kaugelearenenud hepatotsellulaarse vähiga patsiendid, keda ei olnud varem ravitud, pikendas Imfinzi ainuravimina ja koos tremelimumaabiga manustatuna patsientide üldist elumust võrreldes standardraviga (sorafeniib). Patsiendid, kes said kas Imfinzit ainuravimina (389 patsienti) või koos tremelimumaabiga (393 patsienti), elasid keskmiselt vastavalt 16,6 kuud ja 16,4 kuud; sorafeniibi saanud patsiendid elasid keskmiselt 13,8 kuud (389 patsienti).

Ligikaudu 17%-l patsientidest, kes said Imfinzit ainuravimina, kasvaja vähenes või kadus; see ravivastus kestis keskmiselt ligikaudu 17 kuud. Ligikaudu 20%-l patsientidest, kes said Imfinzit koos tremelimumaabiga, kasvaja vähenes või kadus; see ravivastus kestis keskmiselt ligikaudu 22 kuud. Ligikaudu 5%-l sorafeniibi saanud patsientidest tekkis ravivastus, mis püsis keskmiselt 18 kuud.

## **Mis on Imfinzi riskid?**

Imfinzi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imfinzi kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks köha, nina- ja kurguinfektsioonid, palavik, kõhulahtisus, artralgia (liigesevalu), kõhuvalu, lööve, sügelus ja hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus).

Kui Imfinzit kasutatakse koos keemiaraviga, on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede, sh infektsioonivastaste neutrofiilide vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, väsimus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus veres), kõhukinnisus, isutus, kõhuvalu, juuste väljalangemine, oksendamine, kõhulahtisus, palavik, lööve, sügelus, maksaensüümide sisalduse suurenemine ja köha.

Imfinzi kasutamisel koos tremelimumaabi ja mitteväikerakk-kopsuvähi keemiaraviga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks aneemia, iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste teatud valgeliblede vähesus), väsimus, lööve, trombotsütopeenia ja kõhulahtisus.

Kui Imfinzit manustatakse koos tremelimumaabiga hepatotsellulaarse vähi raviks, on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks lööve, sügelus, kõhulahtisus, kõhuvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine, palavik, hüpotüreos, köha ja perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse); lipaasi sisalduse suurenemine võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

## **Miks Imfinzi ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et Imfinzi pikendab lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide progresseerumiseta elumust ja ulatusliku levikuga väikerakk-kopsuvähiga, kaugelearenenud hepatotsellulaarse kartsinoomiga või kaugelearenenud sapiteede vähiga patsientide üldist elumust. Koos tremelimumaabiga oli Imfinzil kasulik toime mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidele ja hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidele. Imfinzi kasutamine mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel piirdub patsientidega, kellel vähk toodab valku PD-L1, sest selget kasulikkust tõendati ainult selles patsiendirühmas. Imfinzi kõrvalnähte peeti hallatavaks ning ohutusprofiili vastuvõetavaks ja sarnaste ravimite ohutusprofiilidega võrreldavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Imfinzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Imfinzi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Imfinzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imfinzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Imfinzi kohta teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Imfinzi kohta**

Imfinzi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2018.

Lisateave Imfinzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2023.