



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (durvalumabi)

Yleistiedot Imfinzistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Imfinzi on ja mihin sitä käytetään?

Imfinzi on lääke, jota käytetään keuhkosyövän hoitoon. Sitä käytetään aikuispotilailla seuraavien sairauksien hoitoon:

- Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC), joka on paikallisesti edennyt (eli se on levinnyt keuhkojen ympärillä oleviin kudoksiin muttei muihin kehon osiin), jota ei voida poistaa kirurgisesti ja joka ei pahene sädehoidon ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon (syöpälääkehoito) jälkeen. Imfinziä käytetään yksinään ja vain silloin, kun syöpä tuottaa PD-L1-nimistä proteiinia.
- Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, joka on metastasoitunut (levinnyt) keuhkojen ulkopuolelle. Imfinziä annetaan yhdessä tremelimumabin (toinen syöpälääke) ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa, ja sitä käytetään, kun syöpään ei liity mutaatioita (muutoksia) ns. *EGFR*- ja *ALK*-geeneissä.
- Pienisoluinen keuhkosyöpä (SCLC), joka on levinnyt keuhkoissa tai se on levinnyt muihin kehon osiin (levinnyt pienisoluinen keuhkosyöpä) ja jota ei ole aiemmin hoidettu. Imfinziä annetaan yhdessä etoposidin ja joko karboplatiinin tai sisplatiinin (solunsalpaajalääkkeitä) kanssa.
- Sappiteiden syöpä (BTC) eli sappitiehyiden syöpä (tiehyet, jotka kuljettavat sappinestettä maksasta ja sappirakosta suolistoon). Sitä käytetään yhdessä gemsitabiinin ja sisplatiinin (muita syöpälääkkeitä) kanssa potilailla, joiden syöpää ei ole hoidettu aiemmin, kun syöpää ei voida poistaa leikkauksella tai kun se on metastasoitunut.
- Hepatosellulaarinen karsinoma (HCC, eräs maksasyövän tyyppi) potilailla, joiden syöpää ei ole hoidettu aikaisemmin ja joiden sairaus on edennyt tai sitä ei voida poistaa leikkauksella. Imfinziä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tremelimumabin kanssa.

Imfinzin vaikuttava aine on durvalumabi.

### Miten Imfinziä käytetään?

Imfinziä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan ja toteutetaan syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

---

**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



Imfinzin annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan syövän tyyppin mukaan. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä, tai paikallisesti edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa enintään vuoden ajan.

Hoito voidaan keskeyttää tai lopettaa kokonaan, jos potilaalle ilmaantuu vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Imfinzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Imfinzi vaikuttaa?**

Imfinzin vaikuttava aine durvalumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, joka on suunniteltu kiinnittymään PD-L1-proteiiniin, jota tavataan useiden syöpäsolujen pinnalla.

PD-L1 vaikuttaa lammaannuttamalla immuunisolut, jotka muutoin hyökkäisivät syöpäsoluja vastaan. Kiinnittymällä PD-L1-proteiiniin ja estämällä sen vaikutusta Imfinzi parantaa immuunijärjestelmän kykyä hyökätä syöpäsoluja vastaan ja hidastaa näin sairauden etenemistä.

## **Mitä hyötyä Imfinzistä on havaittu tutkimuksissa?**

### **Ei-pienisoluisen keuhkosyöpä**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 713 paikallisesti edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, Imfinziä saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 17 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 6 kuukautta. Alustavat tulokset osoittivat myös, että Imfinziä saaneet potilaat elivät kaiken kaikkiaan pidempään kuin lumelääkettä saaneet potilaat.

Toiseen päätutkimukseen osallistui metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavia potilaita. Potilasta 338, jotka saivat Imfinziä yhdessä tremelimumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa, eli keskimäärin 14 kuukautta. Pelkkää solunsalpaajahoitoa saaneilla 337 potilaalla elinaika oli 12 kuukautta. Imfinziä saaneet potilaat myös elivät pidempään ilman sairauden pahenemista eli keskimäärin noin kuusi kuukautta, kun potilailla, jotka saivat ainoastaan solunsalpaajahoitoa, vastaava aika oli 5 kuukautta.

### **Pienisoluisen keuhkosyöpä**

Toiseen päätutkimukseen osallistui 805 potilasta, joilla oli levinnyt pienisoluisen keuhkosyöpä. Imfinziä yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta, kun pelkästään solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät 10 kuukautta.

### **Sappiteiden syöpä**

Tutkimuksessa, johon osallistui 685 edennyttä sappiteiden syöpää sairastavaa potilasta, Imfinziä sekä gemsitabiinia ja sisplatiinia saaneet potilaat elivät keskimäärin 12,8 kuukautta. Lumelääkettä sekä gemsitabiinia ja sisplatiinia saaneilla potilailla vastaava aika oli 11,5 kuukautta.

### **Hepatosellulaarinen karsinooma**

Päätutkimukseen osallistui edennyttä heptosellulaarista syöpää sairastavia potilaita, joiden syöpää ei ollut aiemmin hoidettu. Imfinzi yksinään tai yhdessä tremelimumabin kanssa käytettynä pidensi potilaiden kokonaiselinaikaa tavanomaiseen hoitoon verrattuna (sorafenibi): Imfinziä yksinään (389 potilasta) ja yhdessä tremelimumabin kanssa saaneet potilaat (393 potilasta) elivät keskimäärin 16,6 kuukautta (Imfinzi yksinään käytettynä) ja 16,4 kuukautta (Imfinzi annettuna yhdessä tremelimumabin kanssa), kun sorafenibia saaneiden 389 potilaan vastaava aika oli 13,8 kuukautta.

Noin 17 prosentilla Imfinziä yksinään saaneista potilaista kasvain pieneni tai hävisi. Tämä vaste kesti keskimäärin noin 17 kuukautta. Noin 20 prosentilla Imfinziä yhdessä tremelimumabin kanssa saaneista potilaista kasvain pieneni tai hävisi, ja tämä vaste kesti keskimäärin noin 22 kuukautta. Noin 5 prosentille sorafenibia saaneista potilaista kehittyi hoitovaste, ja se kesti keskimäärin 18 kuukautta.

## **Mitä riskejä Imfinziin liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Imfinzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kun Imfinziä annetaan yksinään, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yskä, nenän ja nielun infektiot, kuume, ripuli, nivelkipu, vatsakipu, ihottuma, kutina ja kilpirauhasen vajaatoiminta.

Kun Imfinziä annetaan yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leukopenia (valkosolujen vähyys, mukaan lukien infektiota torjuvien neutrofiilien vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys), pahoinvointi, väsymys, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), ummetus, ruokahalun heikentyminen, vatsakipu, hiustenlähtö, oksentelu, ripuli, kuume, ihottuma, kutina, kohonneet maksaentsyymipitoisuudet ja yskä.

Kun Imfinziä annetaan yhdessä tremelimumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat anemia, pahoinvointi, neutropenia (infektiota torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien vähyys), väsymys, ihottuma, trombosytopenia ja ripuli.

Kun Imfinziä annetaan tremelimumabin kanssa hepatosellulaarisen syövän hoitoon, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, kutina, ripuli, vatsakipu, maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet, kuume, kilpirauhasen vajaatoiminta, yskä ja perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus); kohonnutta lipaasipitoisuutta saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

## **Miksi Imfinzi on hyväksytty EU:ssa?**

Imfinzin osoitettiin pidentävän aikaa, jonka potilaat, joilla oli paikallisesti edennyt ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, elivät ilman sairauden pahenemista, ja kokonaiseloonjäämisaikaa potilailla, joilla oli levinnyt pienisoluisen keuhkosityöpä, levinnyt hepatosellulaarinen karsinooma tai levinnyt sappiteiden syöpä. Yhdessä tremelimumabin kanssa annettuna Imfinzi vaikutti suotuisasti ei-pienisoluista keuhkosityöpää ja hepatosellulaarista karsinoomaa sairastavilla potilailla. Imfinzin käyttö paikallisesti levinnyttä ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla on rajattu potilaisiin, joiden syöpä tuottaa PD-L1-proteiinia, koska selkeä hyöty osoitettiin vain tässä potilasryhmässä. Imfinzin haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä ja muiden samankaltaisten lääkkeiden kaltainen.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imfinzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Imfinzin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imfinzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imfinzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imfinzin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Imfinzistä**

Imfinzi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. syyskuuta 2018.

Lisää tietoa Imfinzistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2023.