



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Pregled informacija o lijeku Imfinzi i zašto je odobren u EU-u

Što je Imfinzi i za što se koristi?

Imfinzi se koristi za liječenje raka pluća. Primjenjuje se u odraslih osoba s:

- rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) koji je lokalno uznapredovao (što znači da se proširio na tkiva oko pluća, ali ne i u druge dijelove tijela) i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom, ali se ne pogoršava se nakon terapije zračenjem i kemoterapije na bazi platine (lijekovi za liječenje raka). Imfinzi se primjenjuje samostalno i samo ako rak proizvodi bjelančevinu naziva PD-L1
- NSCLC-om koji je metastazirao (proširio se) izvan pluća. Imfinzi se daje zajedno s tremelimumabom (drugim lijekom protiv raka) i kemoterapijom na bazi platine, a primjenjuje se kada rak nema mutacije (promjene) u takozvanim genima *EGFR* i *ALK*
- rakom pluća malih stanica (engl. small cell lung cancer, SCLC) koji se proširio unutar pluća ili u druge dijelove tijela (prošireni stadij SCLC-a) i nije prethodno liječen. Imfinzi se primjenjuje u kombinaciji s etopozidom i karboplatinom ili cisplatinom (kemoterapijskim lijekovima)
- raka žučnog trakta (engl. biliary tract cancer, BTC), raka žučnih vodova (kanala koji prenose žuč iz jetre i žučnog mjehura u crijeva). Primjenjuje se u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom (drugim lijekovima protiv raka) u bolesnika koji prethodno nisu liječeni, kada se rak ne može kirurški odstraniti ili je metastazirao
- hepatocelularnog karcinoma (engl. hepatocellular carcinoma, HCC, vrsta raka jetre) u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i čija je bolest uznapredovala ili se karcinom ne može kirurški odstraniti. Imfinzi se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s tremelimumabom.

Imfinzi sadrži djelatnu tvar durvalumab.

Kako se Imfinzi primjenjuje?

Imfinzi se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu.

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



Doza i učestalost primjene lijeka Imfinzi ovise o vrsti raka koji se liječi. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega ili do godinu dana u slučaju lokalno uznapredovalog NSCLC-a.

Liječenje se može privremeno ili trajno prekinuti ako bolesnik razvije teške nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Imfinzi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Imfinzi djeluje?

Djelatna tvar lijeka Imfinzi, durvalumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine namijenjene vezivanju na bjelančevinu naziva PD-L1 koja je prisutna na površini mnogih stanica raka.

PD-L1 djeluje tako da isključuje imunostne stanice koje bi inače napale stanice raka. Vezivanjem na PD-L1 i blokiranjem njegovih učinaka, Imfinzi povećava sposobnost imunostnog sustava da napada stanice raka i time uspori napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Imfinzi utvrđene u ispitivanjima?

Rak pluća nemalih stanica

U jednom glavnom ispitivanju na 713 bolesnika s lokalno uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica, bolesnici koji su primali lijek Imfinzi živjeli su u prosjeku oko 17 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa šest mjeseci u onih koji su primali placebo (prividno liječenje). Preliminarni rezultati također su pokazali da su bolesnici koji su primali lijek Imfinzi ukupno živjeli dulje u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo.

U drugom glavnom ispitivanju na bolesnicima s metastatskim NSCLC-om, 338 bolesnika koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s tremelimumabom i kemoterapijom živjelo je u prosjeku 14 mjeseci, u usporedbi s 12 mjeseci u 337 bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. Oni su i živjeli dulje bez pogoršanja bolesti: u prosjeku oko šest mjeseci, u usporedbi s pet mjeseci u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju.

Rak pluća malih stanica

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 805 bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica, bolesnici koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s kemoterapijom živjeli su u prosjeku 13 mjeseci, u usporedbi s 10 mjeseci, koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju.

Rak žučnog trakta

U ispitivanju na 685 bolesnika s uznapredovalim rakom žučnog trakta, bolesnici koji su primali lijek Imfinzi u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom živjeli su u prosjeku 12,8 mjeseci, u usporedbi s 11,5 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom.

Hepatocelularni karcinom

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike s uznapredovalim hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu bili liječeni, primjenom lijeka Imfinzi samostalno i u kombinaciji s tremelimumabom produljeno je ukupno vrijeme preživljenja bolesnika u usporedbi sa standardnom terapijom (sorafenibom). Bolesnici koji su primali samo lijek Imfinzi (389 bolesnika) u kombinaciji s tremelimumabom (393 bolesnika) u prosjeku su živjeli 16,6 mjeseci ako su primali samo Imfinzi u odnosu na 16,4 mjeseca ako su primali Imfinzi s tremelimumabom, u usporedbi s prosječno 13,8 koliko su živjeli bolesnici koji su primali sorafenib (389 bolesnika).

U otprilike 17 % bolesnika koji su primali samo lijek Imfinzi, tumor se u prosjeku smanjio ili nestao, te je takvo stanje u prosjeku trajalo oko 17 mjeseci. U otprilike 20 % bolesnika koji su primali Imfinzi s tremelimumabom tumor se smanjio ili je nestao, te je takvo stanje u prosjeku trajalo oko 22 mjeseca. Otprilike 5 % bolesnika koji su primali sorafenib imalo je odgovor na liječenje, a njihov je odgovor u prosjeku trajao 18 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Imfinzi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imfinzi potražite u uputi o lijeku.

Kada se Imfinzi primjenjuje samostalno, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu kašalj, infekcije nosa i grla, vrućica, proljev, artralgiya (bol u zglobovima), bol u truhu (abdomenu), osip, svrbež i hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača).

Kada se Imfinzi primjenjuje zajedno s kemoterapijom, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofile koje se bore protiv infekcija), anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), mučnina, umor, trombocitopenija (niske razine trombocita u krvi), zatvor, smanjeni apetit, bol u truhu, gubitak kose, povraćanje, proljev, vrućica, osip, svrbež, povećana razina jetrenih enzima i kašalj.

Kada se lijek Imfinzi primjenjuje s tremelimumabom i kemoterapijom u liječenju raka pluća nemalih stanica, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu anemija, mučnina, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), umor, osip, trombocitopenija i proljev.

Kada se lijek Imfinzi primjenjuje u kombinaciji s tremelimumabom za liječenje hepatocelularnog raka, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju osip, svrbež, proljev, bol u truhu, povećane razine jetrenih enzima, vrućicu, hipotiroidizam, kašalj i periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala). Povećane razine lipaze mogu se javiti u do 1 na 10 osoba.

Zašto je lijek Imfinzi odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Imfinzi produljuje vrijeme koje su bolesnici s lokalno uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica živjeli bez pogoršanja bolesti, kao i ukupno preživljenje bolesnika s uznapredovalim stadijem raka pluća malih stanica, hepatocelularnog raka ili raka žučnog trakta. U kombinaciji s tremelimumabom, lijek Imfinzi imao je povoljne učinke u bolesnika s NSCLC-om i u onih s hepatocelularnim karcinomom. Primjena lijeka Imfinzi u bolesnika s lokalno uznapredovalim NSCLC-om ograničena je na one kod kojih rak proizvodi PD-L1 jer je jasna korist utvrđena samo u toj skupini bolesnika. Smatralo se da se nuspojave lijeka Imfinzi mogu kontrolirati te da je njegov sigurnosni profil prihvatljiv i u skladu sa sigurnosnim profilom sličnih lijekova.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Imfinzi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imfinzi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imfinzi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imfinzi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Imfinzi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imfinzi

Lijek Imfinzi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Imfinzi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2023.